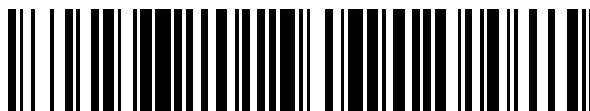


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 641**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2012 PCT/IB2012/057759**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2013 WO13098779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2012 E 12824740 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 2797643**

54 Título: **Aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre**

30 Prioridad:

**30.12.2011 IT MI20112455**

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

**15.11.2016**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
P.O. Box 10101  
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**CAPPELLA, ROCCO y  
LANCELLOTTI, MIRCO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 589 641 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 para tratamiento extracorpóreo de sangre

## 5 Campo de la invención

La invención se refiere a un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre, por ejemplo, por diálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, ultrafiltración, plasmaféresis, oxigenación o muchas cosas más, en que se extrae sangre retirada de un paciente o un donante del paciente y se transporta hacia una unidad de tratamiento: para este fin, el aparato de la invención comprende un circuito extracorpóreo de sangre que puede configurarse en modo de único acceso (por ejemplo, con una aguja u otro órgano de acceso único) y en un modo de acceso doble (por ejemplo, con una aguja u otro órgano de acceso vascular localizado en la línea de retirada de sangre del paciente y una aguja u órgano de acceso vascular localizado en la línea de retorno de sangre del paciente.

## 15 Antecedentes de la invención

Como se sabe, un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre normalmente comprende al menos una línea de retirada de sangre del paciente, al menos una unidad de tratamiento donde la sangre retirada del paciente se envía, y al menos una línea de retorno para la sangre tratada al paciente. De acuerdo con los tipos de tratamiento a realizar, la unidad de tratamiento puede comprender un ultrafiltrador, un filtrador de plasma, un hemofiltrador, un hemodiafiltrador u otra unidad de tratamiento. Con el objetivo de conectar la línea de retirada de sangre y la línea de retorno de sangre con el sistema cardiovascular del paciente, se usan órganos de acceso vascular, tales como, por ejemplo, agujas, catéteres, cánulas y otros órganos también, que se insertan adecuadamente en un vaso de sangre que es una parte de un sistema cardiovascular del paciente, posibilitan la retirada de la sangre a tratarse y el retorno de la sangre tratada al paciente.

Por ejemplo, puede conectarse de forma terminal un primer órgano de acceso al canal de retirada de sangre del paciente, y puede conectarse un segundo órgano de acceso a la línea de retorno de sangre al paciente: estos órganos de acceso se insertan en el sistema cardiovascular del paciente, por ejemplo, en una fístula, y por tanto posibilitan la retirada de la sangre y el retorno de la sangre al paciente.

Está claro que en el sistema descrito debe hacerse un doble acceso en el paciente, uno para el primer órgano de acceso y uno para el segundo órgano de acceso. Como algunos pacientes tienen dificultad en recibir de forma contemporánea dos órganos de acceso, se han desarrollado procesos y aparatos que usan circuitos extracorpóreos que tienen un único acceso para el paciente: en este caso, el único acceso se usa tanto para recibir la sangre a tratar como para devolver la sangre tratada al paciente.

Como se usa el mismo acceso vascular para la doble función de retirada y devolver la sangre, el órgano de acceso se conecta adecuadamente con el circuito extracorpóreo: además, el control de la retirada y el retorno de la sangre se coordinan de acuerdo con fases alternadas temporalmente.

Una solución técnica conocida descrita en la patente de Estados Unidos n.º 4.599.165 comprende usar el circuito extracorpóreo en una configuración de único acceso; en esta solución se proporciona un aparato de diálisis, en que el circuito extracorpóreo muestra una única aguja y una primera bomba de sangre está predispuesta para funcionar sobre la línea de retirada de sangre desde el paciente, mientras que una segunda bomba de sangre está predispuesta para devolver la sangre al paciente y funciona sobre la línea de retorno localizada corriente abajo de la unidad de tratamiento de sangre que, en el ejemplo, comprende un hemodializador. Las dos bombas son activas de forma alterna de modo que en una primera fase hay retirada de sangre en el circuito extracorpóreo y en una segunda fase hay retorno de la sangre al paciente.

En el aparato que funciona con un único acceso vascular cuando el usuario pasa del modo de único acceso al modo de acceso doble (en que un acceso está especializado para la línea de retirada de sangre y el otro para la línea de retorno de sangre) surge un problema ligado a la bomba presente sobre la línea de retorno de sangre al paciente, ya que en el modo de doble acceso la retirada y retorno de la sangre tienen que hacerse de forma contemporánea. A este respecto, es notable observar que las bombas usadas en circuitos extracorpóreos de sangre son principalmente bombas oclusivas, por ejemplo, bombas peristálticas, que cuando no se mueven evitan el paso de fluido a través del tracto del tubo sobre el que funcionan las bombas. Si se desea pasar del modo de funcionamiento de acceso único a un modo de funcionamiento de acceso doble, surgiría la situación en que cuando la primera bomba localizada en la línea de retirada de sangre está en funcionamiento, la segunda bomba constituye, en efecto, un obstáculo para el retorno de la sangre tratada al paciente.

Asimismo, si la segunda bomba tiene que estar en funcionamiento, la primera bomba constituiría un obstáculo para la aspiración de la sangre desde el paciente. Con el objetivo de obviar este tipo de inconveniente, los sistemas de tratamiento extracorpóreo de sangre en uso actualmente comprenden el uso exclusivamente de la bomba de sangre localizada sobre la línea de retirada de sangre desde el paciente y el control del movimiento de la misma de acuerdo con una velocidad de revolución predeterminada establecida por el operario o deducida por la máquina sobre la

base del caudal de sangre deseado por el operario. Viceversa, la bomba localizada sobre la rama de retorno de sangre al paciente se desacopla manualmente del segmento de tubo respectivo, de modo que la intervención de la bomba se excluye y por tanto el segmento de tubo está completamente libre de la acción oclusiva de la bomba. Aunque la solución descrita anteriormente se ha adoptado en el pasado, muestra algunos inconvenientes.

5 En primer lugar, el paso de un modo de acceso vascular único hacia un modo de acceso vascular doble implica la intervención manual por un operario que tiene que desacoplar la bomba del tracto respectivo de tubo. Por consiguiente, si el operario no interviene desacoplando oportunamente el tracto de tubo asociado a la segunda bomba, sobreviene inevitablemente una situación en que la bomba ocluiría el tracto respectivo de tubo durante el tratamiento, causando de ese modo interrupción del propio tratamiento con una detención consecuyente de la máquina. Además, incluso si un operario interviene adecuadamente, está claro que el procedimiento descrito anteriormente conduce a una intervención sobre la parte del operario, con una imposibilidad consecuyente de automatizar el proceso y ralentización en la realización del paso de acceso vascular único a acceso vascular doble.

15 El documento US4486189 muestra una máquina capaz de funcionar en una configuración de aguja única, usando tanto una bomba arterial como una bomba venosa, o en una configuración de aguja doble, usando solamente la bomba arterial.

20 **Objetivo de la invención**

Un objetivo de la invención es describir un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre y un proceso para controlar el mismo que son capaces de resolver uno o más de los inconvenientes citados.

25 Un objetivo adicional de la invención es hacer disponible un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre y un proceso para el control del mismo que posibilite realizar el paso de la configuración de acceso único hacia la configuración de acceso doble de un modo seguro y eficaz.

30 Un objetivo adicional es definir un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre y un proceso para el control del mismo que posibilitan la realización repetida y eficaz del paso de la configuración de acceso único hacia la configuración de acceso doble y viceversa.

35 Un objetivo adicional de la invención es describir un aparato y un proceso de control del aparato, que sean capaces de aumentar significativamente el grado de automatización en el paso de la configuración de acceso vascular único al acceso vascular doble.

Un objetivo auxiliar de la invención es describir un aparato y un procedimiento de control del mismo que sean fáciles de implementar.

40 Al menos uno de los objetivos especificados anteriormente se obtiene sustancialmente mediante un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre y mediante un proceso para el control del mismo, de acuerdo con una o más de las reivindicaciones.

Otros aspectos de la invención se ilustran a continuación.

45 Un primer aspecto de un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre comprende:

una línea de retirada de sangre que tiene un extremo configurado para conectarse a un sistema cardiovascular de un paciente; al menos una unidad de tratamiento de sangre que comprende una membrana semipermeable que divide la propia unidad en una primera y segunda cámara, estando conectada la primera cámara a un segundo extremo de la línea de retirada de sangre del paciente;

50 una línea de retorno de la sangre tratada al paciente que tiene un primer extremo conectado a la primera cámara de la unidad de tratamiento de sangre y un segundo extremo destinado para conectarse al sistema cardiovascular del paciente; al menos una primera bomba que funciona sobre la línea de retirada de sangre;

55 al menos una segunda bomba que funciona sobre la línea de retorno de sangre al paciente; una línea de descarga conectada a la segunda cámara de la unidad de tratamiento para recibir sangre sucia en la entrada de la unidad;

al menos un primer depósito de sangre que funciona sobre la línea de retorno de sangre corriente arriba del segundo depósito de sangre; al menos un detector predispuesto para detectar al menos un parámetro seleccionado entre un grupo que comprende:

- 60 ○ una presión presente en el primer depósito,
- un nivel de sangre presente en el primer depósito,
- un volumen de sangre presente en el primer depósito,
- una presión en un tracto de la línea de retorno corriente arriba de la segunda bomba,

65 y predispuesto para emitir una señal correspondiente a un valor medido del parámetro;

- una unidad de control conectada a la primera bomba, a la segunda bomba y al detector, donde la unidad de control está configurada para funcionar en un primer modo de funcionamiento, correspondiente a una configuración de acceso único del circuito extracorpóreo, y en un segundo modo de funcionamiento, correspondiente a una configuración de acceso doble del circuito extracorpóreo, estando configurada la unidad de control, en el segundo modo de funcionamiento, para realizar las siguientes etapas:

- o recibir la señal emitida por el detector,
- o controlar la primera bomba para promover la retirada de sangre del paciente a lo largo de la línea de retirada de sangre;
- o controlar la segunda bomba para promover el retorno de la sangre al paciente a lo largo de la línea de retorno, estando realizado el control de la segunda bomba sobre la base de la señal emitida por el detector que actúa sobre el primer depósito.

En un 2º aspecto, de acuerdo con el 1º aspecto, la unidad de tratamiento comprende una membrana semipermeable que divide la unidad en una primera y una segunda cámara, estando conectada a la primera cámara a un segundo extremo de la línea de retirada de sangre y con un primer extremo de la línea de retorno de sangre.

En un 3º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato comprende un segundo depósito que funciona sobre la línea de retirada de sangre desde el paciente y dispuesto corriente arriba con respecto a primera cámara y corriente abajo de la primera bomba.

En un 4º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato comprende adicionalmente: un primer órgano de comprobación de flujo que funciona sobre la línea de retirada corriente arriba de la primera bomba y al menos un segundo órgano de comprobación de flujo que funciona sobre la línea de retorno de sangre corriente abajo de la segunda bomba, estando conectada la unidad de control al primer y segundo órgano de comprobación de flujo para ordenar selectivamente la abertura y cierre del mismo y por consiguiente para determinar el paso o prevención del paso de fluido en las líneas respectivas en que funcionan los órganos de comprobación.

En un 5º aspecto, de acuerdo con el aspecto precedente, la unidad de control en el primer modo de funcionamiento está configurada para realizar las siguientes etapas:

a) ordenar el cierre del segundo órgano de comprobación, ordenar el funcionamiento del primer órgano de comprobación, moviendo la primera bomba para ordenar una retirada de fluido desde el sistema cardiovascular del paciente a través de la línea de retirada y el consecuente aumento del nivel de fluido en el primero y, si estuviera presente, el segundo depósito, y verificar que se alcanza un valor máximo predeterminado del parámetro;

b) al alcanzar el valor máximo predeterminado del parámetro, ordenar el cierre del primer órgano de comprobación de flujo, detener la primera bomba, abrir el segundo órgano de comprobación de flujo y el movimiento de la segunda bomba para transferir el fluido a través de la línea de retorno hacia el sistema cardiovascular del paciente, y verificar que se alcanza un valor mínimo predeterminado del parámetro.

En un 6º aspecto de acuerdo con el aspecto precedente, al alcanzar el valor mínimo predeterminado del parámetro, la unidad de control está configurada para repetir las fases a) y b).

En un 7º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato comprende al menos una interfaz del usuario conectada a la unidad de control para comunicar al mismo los comandos de entrada introducidos por un operario, y/o para visualizar o indicar la información de salida.

En un 8º aspecto de acuerdo con el aspecto precedente, la unidad de control, al menos durante el segundo modo de funcionamiento, está configurada para controlar la primera bomba de acuerdo con uno seleccionado entre un grupo que comprende:

- a. una válvula de entrada establecida por un operario mediante la interfaz del usuario,
- b. un valor de presión medido en un tracto de la línea de retirada de sangre localizada corriente arriba de la primera bomba,
- c. tanto dicho valor de presión como el valor establecido para el flujo de sangre introducido por un operario mediante la interfaz del usuario.

En un 9º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, la unidad de control está configurada para recibir una orden de identificación del paso de una configuración con un acceso vascular único a una configuración con un acceso vascular doble y donde, sensible a dicha orden, la unidad de control está configurada para funcionar en el segundo modo.

En un 10º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes en que, en el segundo modo, la unidad de control está configurada para controlar la segunda bomba para mantener el valor del parámetro sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado.

5 En un 11º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el parámetro es la presión detectada en el primer depósito.

10 En un 12º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato comprende al menos una tercera bomba que actúa sobre la línea de residuos, estando configurada la unidad de control para recibir desde la interfaz del usuario uno de:

- una tasa de pérdida de peso deseada,
- un par de valores referidos a la pérdida de peso global y a un tiempo de tratamiento en que tiene que conseguirse la pérdida de peso global,

15 estando configurada la unidad de control también para controlar la tercera bomba de acuerdo con la cantidad de pérdida de peso establecida o de acuerdo con el par de valores referidos a la pérdida de peso global y el tiempo de tratamiento. En la práctica, por otro lado, la unidad de control controla la tercera bomba para general una tasa de ultrafiltración deseada y por otro lado controla la segunda bomba de sangre para mantener el valor medido del parámetro sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado.

20 En un 13º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato comprende al menos un primer depósito auxiliar que funciona en la línea de retorno de sangre corriente abajo del tracto del mismo sobre el cual funciona la segunda bomba y al menos un segundo depósito auxiliar que funciona en la línea de retirada de sangre en un tracto del mismo corriente arriba del tracto donde funciona la primera bomba.

25 En un 14º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el aparato comprende al menos un detector auxiliar de presión que funciona en el primer depósito auxiliar y al menos un segundo detector auxiliar de presión, que funciona en el segundo depósito auxiliar, estando conectados el primer y segundo detectores auxiliares a la unidad de control.

30 En un 15º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, la unidad de control, en el segundo modo de funcionamiento, está configurada para realizar las siguientes etapas:

- 35 - ordenar el primer y segundo órganos de comprobación en condiciones abiertas;
- ordenar el movimiento rotativo de la primera bomba de acuerdo con un valor establecido de caudal de sangre y/o un valor medido de presión en un tracto de la línea de retirada corriente arriba del tracto en que funciona la primera bomba;
- 40 - ordenar la segunda bomba de sangre en un movimiento rotativo en la misma dirección que el movimiento rotativo de la primera bomba de sangre, controlar la segunda bomba para mantener el valor del parámetro sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado.

45 En un 16º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, en el segundo modo, la unidad de control está configurada para:

- comparar un valor medido del parámetro con un valor de referencia deseado para determinar cualquier posible error,
- generar un valor de control de la velocidad de rotación a establecerse sobre la segunda bomba, generándose el valor de control como una función del error,
- 50 - controlar la segunda bomba, usando el valor de control.

En un 17º aspecto, la unidad de control está configurada para repetir, por ejemplo, periódicamente o a intervalos regulares, las etapas del aspecto precedente.

55 En un 18º aspecto, de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el valor de control se determina por la unidad de control como una función integral y/o como una función proporcional del error.

60 En un 19º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, el valor de control se compara por la unidad de control con un intervalo de aceptabilidad antes de aplicarse para el control de la velocidad angular de la segunda bomba de sangre.

En un 20º aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, se proporciona un proceso de tratamiento de sangre usando un aparato de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes.

65 En un 21º aspecto de acuerdo con el aspecto precedente, el proceso comprende las siguientes fases:

- configurar el circuito extracorpóreo que comprende la línea de retirada y la línea de retorno en una configuración de aguja única,
- realizar la retirada y retorno de la sangre con respecto al sistema cardiovascular del paciente de acuerdo con las fases de retirada y retorno de la sangre que se alternan secuencialmente,
- 5 - configurar el circuito extracorpóreo en una configuración de acceso doble,
- realizar la retirada y retorno de sangre por movimiento contemporáneo de la primera y la segunda bomba en una misma dirección de rotación para determinar una retirada y retorno continuo de la sangre al paciente, controlando la segunda bomba para mantener la válvula del parámetro detectado por el detector sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado.

10 En un 22º aspecto de acuerdo con el aspecto 20 o 21, el proceso comprende realizar cíclicamente las siguientes etapas cuando el circuito extracorpóreo está configurado con un acceso único:

15 ordenar el cierre del segundo órgano de comprobación; ordenar la abertura del primer órgano de comprobación;

mover la primera bomba para ordenar una retirada de fluido desde el sistema cardiovascular del paciente a través de la línea de retirada y la consecuente elevación del nivel de fluido en el primero y, si está presente, en el segundo depósito,

20 verificar que se alcanza un valor máximo predeterminado del parámetro;

25 al alcanzar el valor máximo predeterminado del parámetro, ordenar el cierre del primer órgano de comprobación de flujo, la detención de la primera bomba, la abertura del segundo órgano de comprobación de flujo y el movimiento de la segunda bomba con el objetivo de transferir fluido a través de la línea de retorno hacia el sistema cardiovascular del paciente, y verificar que se alcanza un valor mínimo predeterminado del parámetro.

En un 23º aspecto de acuerdo con el aspecto precedente, el proceso comprende realizar cíclicamente las siguientes etapas cuando se tiene que pasar de la configuración de acceso único a la configuración de acceso doble:

- 30 - abrir ambos órganos de comprobación de flujo y controlar la primera bomba para promover el movimiento de líquido desde el primer extremo de la línea de retirada hacia la unidad de tratamiento,
- controlar el movimiento de la segunda bomba para promover el retorno de sangre al paciente a lo largo de la línea de retorno desde la unidad de tratamiento hacia el segundo extremo de la línea de retorno; el control de la segunda bomba se realiza de tal modo que se mantiene el parámetro detectado por el detector sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado. En un caso donde el parámetro es la presión, se regula la velocidad angular de la segunda bomba verificando periódicamente que la presión real medida por el detector es sustancialmente constante o está dentro de un intervalo aceptable de presión.

40 Descripción de los dibujos

A continuación, se realizará una descripción de algunas realizaciones y algunos aspectos de la invención, con referencia a los dibujos adjuntos, suministrados simplemente a modo de ejemplo no limitante, en que:

- 45 - la figura 1 es un diagrama representativo de un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre en una primera realización;
- la figura 2 es un diagrama ilustrativo de un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre de acuerdo con un segundo aspecto;
- 50 - la figura 3 representa esquemáticamente el aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre de la figura 2 en una configuración de aguja única y en una primera fase de funcionamiento;
- la figura 4 representa esquemáticamente el aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre de la figura 2 en una segunda fase de funcionamiento, de nuevo en la configuración de aguja única;
- 55 - la figura 5 es una vista esquemática del tratamiento extracorpóreo de sangre ilustrado en la figura 2 en una configuración de funcionamiento de aguja doble;
- la figura 6 es un diagrama de control de la segunda bomba localizada sobre la línea de retorno de sangre en el aparato ilustrado esquemáticamente en la figura 1 o en la figura 2; y
- 60 - la figura 7 es un conjunto desechable de un único uso para formar un circuito extracorpóreo del aparato de la figura 2.

65

Descripción detallada

5 Con referencia a las figuras de los dibujos, 1 indica la totalidad de un aparato para tratamiento extracorpóreo de sangre. El aparato 1 comprende un circuito extracorpóreo 2 destinado para extraer sangre para procesarse desde el sistema cardiovascular de un sujeto, por ejemplo, un paciente P, y devolver la sangre después del tratamiento al paciente. El circuito extracorpóreo 2 comprende una línea de retirada de sangre 3 que tiene un extremo 4 destinado para conectarse con un sistema cardiovascular del paciente P y un extremo 5 conectado con una unidad de tratamiento 6. El circuito extracorpóreo 2 comprende adicionalmente también una línea de retorno 7 de la sangre al paciente que tienen un primer extremo 8 conectado a la unidad de tratamiento de sangre 6 y un segundo extremo 9 destinado para conectarse al sistema cardiovascular del paciente P.

15 La unidad de tratamiento puede comprender, por ejemplo, un filtro para diálisis o un hemofiltro o un filtro de plasma, o un oxigenador de membrana o un hemodiafiltrador, u otras unidades destinadas para procesar la sangre retirada del paciente.

20 En los ejemplos ilustrados, se hace referencia, a modo de ejemplo no limitante, a unidades de tratamiento 6 que tienen una membrana semipermeable 10 que divide la propia unidad en una primera y segunda cámara 11 y 12: la primera cámara está conectada al segundo extremo 5 de la línea de retirada de sangre del paciente y al primer extremo 8 de la línea de retorno de sangre al paciente. Como puede observarse en las figuras 1-5, el aparato 1 comprende al menos un primer accionador, en el ejemplo una primera bomba 13, que funciona en la línea de retirada de sangre para promover el movimiento de sangre retirada del paciente desde el primer extremo 4 de la línea de retirada hacia la primera cámara: por ejemplo, la primera bomba 13 es una bomba peristáltica que está activa, como se muestra en las figuras 1-5, sobre un tracto respectivo de tubo 13a y es capaz, cuando se mueve en una dirección antihoraria, de mover un flujo de sangre a lo largo de la línea de retirada hacia la primera cámara 11.

25 El aparato 1 comprende adicionalmente al menos un segundo accionador, en el ejemplo una segunda bomba 14, que funciona en la línea de retorno de sangre al paciente; la segunda bomba 14 también es, por ejemplo, una bomba peristáltica activa, como se muestra en las figuras 1-5, sobre un tracto respectivo de tubo 14a y es capaz, cuando se mueve en una dirección antihoraria, de mover un flujo de sangre a lo largo de la línea de retorno desde la primera cámara 11 hacia el segundo extremo 9 de la línea de retorno.

35 Obsérvese que, para los propósitos de la presente descripción y las reivindicaciones, los términos "corriente arriba" y "corriente abajo" se usan con referencia a las posiciones relativas asumidas por los componentes que son parte de, o que funcionan sobre el circuito extracorpóreo 2. Se entiende que estos términos se refieren a una dirección del flujo desde el primer extremo 4 de la línea de retirada hacia la primera cámara 11 y después hacia el segundo extremo 9 de la línea de retorno.

40 Aún con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, el aparato 1 puede comprender una línea de descarga 15 conectada en la salida de la segunda cámara 12 de la unidad de tratamiento 6: la línea de descarga recibe el fluido residual que proviene de la segunda cámara de la unidad 6 y, por ejemplo, que comprende líquido dializador usado y/o líquido que se ha ultrafiltrado a través de la membrana 10. La línea de descarga 15 conduce a un elemento de recepción 16, por ejemplo, constituido por una bolsa de recogida o un tubo de descarga del fluido residual. Pueden funcionar una o más bombas 17 sobre la línea de descarga: por ejemplo, en las figuras adjuntas 1-5 se proporciona una tercera bomba 17, que actúa sobre la línea 15.

45 Obsérvese que la estructura de la línea de descarga también puede ser diferente de la que se ha descrito anteriormente (siempre que sea capaz de retirar adecuadamente el fluido en la entrada desde la segunda cámara 12): por ejemplo, la línea de descarga puede comprender una única línea como se muestra en las figuras o una línea de descarga principal y una línea de ultrafiltración que se ramifica desde la línea de descarga principal y que está provista con una bomba respectiva (solución no ilustrada).

50 El aparato 1 también puede comprender una línea de diálisis 18 provista con una bomba de diálisis 19 y destinada a recibir un fluido fresco desde un módulo 20, por ejemplo, una bolsa o una sección de preparación de líquido de diálisis en línea, y para enviar el fluido a la entrada a la segunda cámara 12.

55 Finalmente, el aparato 1 puede comprender una o más líneas de infusión de un fluido de replazo: por ejemplo, puede comprender una línea de infusión conectada a la línea de retirada y/o una línea de infusión conectada a la línea de retorno de sangre: estas líneas no están representadas en las figuras, ni se tratan adicionalmente ya que no son relevantes para los propósitos de la descripción de la presente invención.

60 Volviendo a la estructura del circuito extracorpóreo 2, el circuito 2 comprende al menos un primer depósito de sangre 21 que funciona sobre la línea de retorno de sangre 7, corriente arriba de la segunda bomba de sangre 14, es decir, entre la segunda bomba de sangre 14 y el primer extremo 8 de la línea de retorno 7; al menos un detector 22 está predispuesto para detectar al menos un parámetro referido al fluido presente en el primer depósito. El parámetro puede ser la presión en el primer depósito 21, el nivel de sangre presente en el primer depósito 21, el volumen de sangre presente en el primer depósito 21: en los ejemplos ilustrados el detector usa un transductor de presión y el

primer parámetro está constituido, por lo tanto, por la presión medida en el primer depósito. En general, sin embargo, el detector 22 está configurado para emitir una señal correspondiente a un valor medido del parámetro, y enviarlo a una unidad de control 100. Obsérvese que, si el parámetro detectado es la presión, la detección del parámetro puede hacerse incluso muy cercanamente al primer depósito 21, por ejemplo, mediante un transductor localizado en el tracto de tubo 7a entre la segunda bomba 14 y el primer depósito 21 o en el tracto de tubo 7b entre el primer depósito 21 y el primer extremo 8.

En el ejemplo de las figuras 1-5, el circuito extracorpóreo 2 comprende un segundo depósito 23 que funciona sobre la línea de retirada de sangre del paciente, y dispuesto corriente arriba con respecto a la primera cámara 11, entre el segundo extremo 5 de la línea de retirada y la primera bomba 13. Además, con el objetivo de funcionar tanto en modo de acceso vascular único como en modo de acceso vascular doble, el aparato comprende adicionalmente un primer órgano de comprobación de flujo 24 que funciona sobre la línea de retirada 3 corriente arriba de la primera bomba y al menos un segundo órgano de comprobación de flujo 25 que funciona sobre la línea de retorno 7 de la sangre al paciente corriente abajo de la segunda bomba 14. Los órganos de comprobación, constituidos, por ejemplo, por una pinza respectiva ordenada también por la unidad de control 100, están dispuestos en proximidad de los extremos 4 y 9 de las líneas respectivas y durante el modo de funcionamiento de acceso único, están ordenadas secuencialmente para abrirse y cerrarse como se describirá más completamente a continuación.

Las figuras 2-5 muestran una variante del aparato de la figura 1 en que está comprendido el uso de al menos un primer depósito auxiliar 26, que funciona en la línea de retorno de sangre 7 corriente abajo del tracto 14a sobre el cual funciona la segunda bomba 14 y al menos un segundo depósito auxiliar 27 que funciona en la línea de retorno de sangre 3 corriente arriba del tracto 13a donde funciona la primera bomba 13. En la práctica, la primera bomba 13 y el tracto relativo de tubo 13a están interpuestos entre el segundo depósito 23 y el segundo depósito auxiliar 27, mientras que la segunda bomba 14 y el tracto respectivo de tubo 14a están interpuestos entre el primer depósito 21 y el primer depósito auxiliar 26 de modo que el segundo depósito auxiliar recibe sangre que proviene del primer extremo 4 y envía sangre en la salida hacia la entrada del segundo depósito que está conectado en la salida a la entrada de la primera cámara 11, a su vez conectado en la salida con la entrada del primer depósito 21, que tiene una salida conectada a la entrada de la primera salida auxiliar, cuya salida está conectada al segundo extremo 9 de la línea de retorno 7.

Con el objetivo de controlar el régimen de presión en los diversos puntos del circuito extracorpóreo, puede proporcionarse un detector auxiliar de presión 28, que funciona en el primer depósito auxiliar 26, y un segundo detector auxiliar de presión 29 puede funcionar en el segundo depósito auxiliar 27.

#### Unidad de control

La unidad de control 100 puede comprender una o más unidades digitales, por ejemplo, del tipo microprocesador, o unas o más unidades analógicas, o una combinación adecuada de unidades digitales y analógicas. Como se ilustra en los ejemplos de las figuras 1-5, la unidad de control 100 está conectada con la primera, la segunda y la tercera bomba 13, 14 y 17 así como con el detector 22 y posiblemente, si está presente con los detectores de presión auxiliares; la unidad de control 100 está configurada o programada para realizar los procedimientos descritos a continuación en este documento. En un caso en que la unidad de control es programable, la unidad se conecta con un soporte de datos para almacenar instrucciones que, cuando se realizan por la unidad de control, determinan la realización de los procedimientos que se describirán a continuación. El soporte de datos puede comprender una memoria masiva, por ejemplo, una memoria óptica o magnética, reprogramable (EPROM, FLASH) o una memoria de otra naturaleza también.

La unidad de control 100 está configurada para funcionar en un primer modo de funcionamiento, correspondiente a una configuración de acceso único del circuito extracorpóreo, es decir, una configuración en que los extremos 4 y 9 respectivamente, de la línea de retirada y la línea de retorno están conectados a un acceso vascular único que puede ser, por ejemplo, un catéter, una cánula, una aguja u otro dispositivo capaz de conectarse al sistema cardiovascular del paciente con los extremos 4 y 9.

La unidad de control 100 también está configurada para funcionar en un segundo modo de funcionamiento, correspondiente a una configuración de acceso doble del circuito extracorpóreo, es decir, a una configuración en que los extremos 4 y 9 respectivos de la línea de retirada y la línea de retorno están conectados a un acceso vascular respectivo que puede ser, por ejemplo, un catéter, una cánula, una aguja u otro dispositivo capaz de conectar dos puntos del sistema cardiovascular del paciente con los extremos 4 y 9. En la práctica, con referencia a las figuras 1 y 2, en el caso de acceso único, los dos extremos 4 y 9 se conectan a un mismo paso interno de una aguja, catéter u otro acceso vascular, mientras que en el caso de acceso doble, los extremos 4 y 9 se conectan a pasos respectivos distintos obtenidos en dos órganos de acceso diferentes (por ejemplo, dos agujas) o en un mismo órgano (por ejemplo, catéter intravascular de doble canal).

Cuando la unidad de control funciona con un circuito extracorpóreo que tiene una configuración de acceso doble (véase, por ejemplo, la figura 5) se configura para funcionar en el segundo modo como se describe a continuación en este documento.



El control de la primera bomba se hace de tal modo que se promueve el movimiento de líquido desde el primer extremo 4 hacia la primera cámara 11. El control se realiza, por ejemplo, en un bucle abierto, sobre la base de una válvula de entrada de flujo deseada que está prememorizada o establecida por un operario, por ejemplo, mediante una interfaz del usuario 101 conectada a la unidad de control: como alternativa, el control sobre la primera bomba puede basarse en un valor de presión medido predominante en un tracto de la línea de retirada de sangre localizado corriente arriba de la primera bomba, o tanto sobre la base de un valor de entrada deseado como un valor medido de presión predominante en el tracto de la línea de retirada corriente arriba de la primera bomba 13.

Obsérvese que la válvula de presión en el tracto de la línea de retirada corriente arriba de la bomba puede detectarse por el detector de presión 29. En la práctica, la unidad de control recibe el valor de flujo deseado y calcula la cantidad de revoluciones a establecerse sobre la primera bomba sobre la base del flujo deseado, también teniendo en cuenta finalmente la presión corriente arriba de la primera bomba. La unidad de control recibe adicionalmente la señal emitida por el detector 22 y controla el movimiento de la segunda bomba 14 para promover el retorno de la sangre al paciente a lo largo de la línea de retorno desde la primera cámara 11 hacia el segundo extremo 9 de la línea de retorno 7.

La segunda bomba está controlada sobre la base de la señal emitida por el detector que actúa sobre el primer depósito. Por ejemplo, la unidad de control puede configurarse para controlar la segunda bomba 14 de tal modo que se mantenga sustancialmente constante o con un intervalo predeterminado del valor del parámetro detectado por el detector 22. En el caso de que el parámetro realmente sea la presión, la unidad de control regula la velocidad angular de la segunda bomba con un control de bucle cerrado, verificando periódicamente que la presión real medida por el detector 22 es sustancialmente constante o está dentro de un intervalo de presión aceptable.

Sea el parámetro controlado la presión u otro parámetro, el control por la unidad de control se realiza en un bucle cerrado: en particular la unidad de control 100 está configurada para realizar cíclicamente, por ejemplo, a intervalos predeterminados de tiempo, las siguientes etapas:

- a. comparar un valor medido del parámetro con un valor de referencia deseado para determinar cualquier posible error ("err" en la figura 6),
- b. generar un valor de control de la velocidad de rotación ("u\_Eff" en la figura 6) a establecerse sobre la segunda bomba 14, generándose el valor de control de acuerdo con el error,
- c. comparar el valor de control u\_Eff con un intervalo de aceptabilidad (u\_Min; u\_Max) antes de aplicarse a la segunda bomba de sangre,
- d. controlar la velocidad angular de la segunda bomba usando el valor de control u\_Eff.

El diagrama de la figura 6 muestra lo que se describe: además, obsérvese el modo en que el valor de control puede determinarse como una función integral y/o como una función proporcional del error.

Como se ha mencionado, la unidad de control 100 también está conectada al primer y al segundo órgano de comprobación de flujo 24 y 25 para ordenar selectivamente la abertura y cierre y para determinar consecuentemente el paso o bloqueo del paso de fluido en la línea respectiva sobre la cual funcionan los órganos de comprobación. En el segundo modo de funcionamiento de la unidad de control. Los órganos se mantienen abiertos para permitir que la sangre fluya de forma continua a través del circuito extracorpóreo, mientras que en el primer modo de funcionamiento los órganos de comprobación se abren y cierran de forma alternativa para posibilitar etapas de carga y descarga de los depósitos, como se ha descrito anteriormente. Los órganos de comprobación 24 y 25 también se usan con propósitos de seguridad: por ejemplo, el aparato puede comprender un detector de burbujas de aire 30 conectado a la unidad de control 100 y capaz de generar una señal que si es mayor que un cierto umbral determina la generación de una orden de cierre del órgano 25 y finalmente incluso una detención de las bombas 13 y 14. Los órganos de comprobación intervienen cuando el aparato funciona con un circuito extracorpóreo configurado con un único acceso (véase, por ejemplo, la figura 3 y la figura 4): en este caso la unidad de control está en el primer modo de funcionamiento y está configurado para realizar de forma cíclica las siguientes etapas:

- a) ordenar el cierre del segundo órgano de comprobación, ordenar la abertura del primer órgano de comprobación, mover la primera bomba para ordenar una retirada de fluido del sistema cardiovascular del paciente mediante la línea de retirada y la consecuente elevación del nivel de fluido en el primer y, si estuviera presente, el segundo depósito, y verificar que se alcanza un valor máximo predeterminado del parámetro;
- b) al alcanzar el valor máximo predeterminado del parámetro, ordenar el cierre del primer órgano de comprobación de flujo, la detención de la primera bomba, la abertura del segundo órgano de comprobación de flujo y el movimiento de la segunda bomba con el objetivo de transferir fluido a través de la línea de retorno hacia el sistema cardiovascular del paciente, y verificar que se alcanza un valor mínimo predeterminado del parámetro.

En la práctica, en el primer modo de funcionamiento, la primera y la segunda bomba se ordenan y mueven siempre en la misma dirección, pero durante subfases secuenciales:

a) en una primera subfase la sangre se retira del paciente - véase la figura 3: la primera bomba 13 rota, mientras que la segunda bomba 14 está en reposo, el primer órgano de comprobación 24 se abre mientras el segundo órgano 25 está cerrado; en esta primera subfase la primera bomba llena el primero y el segundo depósito;

5 b) en una subfase sucesiva y segunda la sangre se devuelve al paciente - véase la figura 4: la primera bomba 13 está en reposo, mientras que la segunda bomba rota, el primer órgano de comprobación 24 está cerrado, mientras el segundo órgano de comprobación 25 está abierto.

10 En condiciones de uso, el paciente puede conectarse al circuito extracorpóreo en una configuración de acceso único. En algunos casos podría ser necesario pasar de la configuración de acceso único a la configuración de acceso doble. En estas situaciones el operario puede reconfigurar la conexión del circuito extracorpóreo e informar de forma correspondiente al aparato 1. Para este fin y de acuerdo con un aspecto adicional, la unidad de control 100 puede estar predispuesta para recibir un comando que identifica el paso de una configuración de acceso vascular único a una configuración de acceso vascular doble: por ejemplo, la orden puede generarse por una entrada adecuada recibida desde la interfaz del usuario 101. Después de esta orden, la unidad de control se configura para funcionar en el segundo modo descrito anteriormente.

15 Finalmente, la unidad de control está configurada para recibir, desde la interfaz del usuario, una tasa de pérdida de peso deseada QWL o un par de valores referidos a una pérdida de peso global WL y a un tiempo de tratamiento T en que establecer la pérdida de peso global. La unidad de control controla la tercera bomba o, si está presente, la bomba de ultrafiltración de acuerdo con la tasa de pérdida de peso establecida o de acuerdo con el par de valores referidos a la pérdida de peso global y el tiempo de tratamiento para garantizar que el paciente está sometido a una cierta pérdida de peso durante el tratamiento.

#### 25 Procedimiento

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un proceso de tratamiento de sangre, por ejemplo, usando un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones adjuntas o de acuerdo con lo que se describe.

30 En el procedimiento, se realizan de forma cíclica las siguientes etapas, cuando el circuito extracorpóreo está configurada para acceso único:

- 35 - ordenar el cierre del segundo órgano de comprobación 25, ordenar la abertura del primer órgano de comprobación 24, mover la primera bomba 13 para ordenar una retirada de fluido desde el sistema cardiovascular del paciente a través de la línea de retirada y el consecuente aumento del nivel de fluido en el primero y, si está presente, el segundo depósito;
- verificar que se alcanza un valor máximo predeterminado del parámetro;
- 40 - al alcanzar el valor máximo predeterminado del parámetro, ordenar el cierre del primer órgano de comprobación de flujo 24, la detención de la primera bomba 13, la abertura del segundo órgano de comprobación de flujo 25 y el movimiento de la segunda bomba 14 con el objetivo de transferir fluido a través de la línea de retorno hacia el sistema cardiovascular del paciente, y verificar que se alcanza un valor mínimo predeterminado del parámetro.

45 El proceso comprende adicionalmente realizar de forma cíclica las siguientes fases cuando se requiere pasar de la configuración de acceso único a la configuración de acceso doble:

- abrir ambos órganos de comprobación de flujo 24 y 25 y controlar la primera bomba para promover el movimiento de líquido desde el primer extremo 4 de la línea de retirada hacia la primera cámara 11,
- 50 - controlar el movimiento de la segunda bomba 14 para promover el retorno de sangre al paciente a lo largo de la línea de retorno desde la primera cámara 11 hacia el segundo extremo 9 de la línea de retorno 7; el control de la segunda bomba se realiza de tal modo que se mantiene el parámetro detectado por el detector sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado del parámetro detectado por el detector 22. En un caso donde el parámetro es la presión, se regula la velocidad angular de la segunda bomba verificando periódicamente que la presión real medida por el detector 22 es sustancialmente constante o está dentro de un intervalo de presión aceptable.

#### Conjunto desechable de uso único

60 Obsérvese que el circuito extracorpóreo 2 está definido, en general, por un conjunto desechable de uso único cuyo uso está limitado en el tiempo. Estos conjuntos comprenden unidades de tratamiento, tubos y depósitos y otros diversos accesorios. La figura 7 muestra un conjunto 200, por ejemplo, del tipo de uso único, hecho de material plástico, por ejemplo, material plástico transparente, que define el circuito extracorpóreo completo de sangre apartado de los accesos vasculares y la unidad de tratamiento. El conjunto 200 de la figura 7 comprende un primer tubo 201 que define el tracto de la línea de retirada 3 desde el primer extremo 4 hasta el segundo depósito auxiliar 27.

5 El primer tubo 201 está conectado a un conector localizado de forma inferior del segundo depósito auxiliar que entonces se une a un canal 207 localizado de forma superior al segundo canal auxiliar. Este canal fluye al segundo tubo 202 conectado a una entrada portada por el segundo depósito 23 que muestra adicionalmente una salida que está conectada con un tercer tubo 203 que alberga de forma terminal un conector 204 para la conexión extraíble con un acceso de entrada a la primera cámara 11 de la unidad de tratamiento.

10 El conjunto 200 comprende adicionalmente un cuarto tubo 205 que tiene un conector terminal 206 adicional para la conexión extraíble con un acceso de salida de la primera cámara 11. El cuarto tubo 205 está conectado en la entrada al primer depósito 21 que también muestra una salida conectada al tracto de la bomba 14a a su vez conectado a un quinto tubo 208 que nace en un conector de entrada del primer depósito auxiliar 26.

15 El depósito auxiliar muestra un conector de entrada al cual se conecta un sexto tubo 209 que termina en el extremo 9 de la línea de retorno 7. En los extremos 4 y 9 pueden mostrarse conectores 4a, 9a que están destinados para acoplar de forma extraíble con contraconectores correspondientes portados por el órgano u órganos de acceso vascular. En el ejemplo ilustrado, el primero y el segundo depósito son rígidos y están definidos por un único cuerpo sustancialmente plano. Asimismo, el primer y el segundo depósito auxiliar se materializan en un único cuerpo con forma de placa hecho de un material rígido.

20 Obsérvese que en el caso de la figura 1, el conjunto que es útil puede ser sin depósitos auxiliares 26, 29.

**REIVINDICACIONES**

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

- 5 - una línea de retirada de sangre (3) que tiene un extremo destinado para conectarse a un sistema cardiovascular de un sujeto;
- al menos una unidad de tratamiento de sangre (6) que comprende una membrana semipermeable (10) que divide la propia unidad en una primera y una segunda cámara (11, 12), estando conectada la primera cámara a un segundo extremo de la línea de retirada de sangre (3);
- 10 - una línea de retorno (7) de la sangre tratada al paciente que tiene un primer extremo conectado a la primera cámara (11) de la unidad de tratamiento de sangre (6) y un segundo extremo destinado para conectarse al sistema cardiovascular del paciente;
- al menos una primera bomba (13) que funciona en correspondencia de la línea de retirada de sangre;
- al menos una segunda bomba (14) que funciona en correspondencia de la línea de retorno de sangre al paciente;
- 15 - una línea de descarga (15) conectada a la segunda cámara (12) de dicha unidad de tratamiento (6) para recibir el fluido residual en la salida de la propia unidad;
- al menos un primer depósito de sangre (21) que funciona sobre la línea de retorno de sangre (7) corriente arriba de la segunda bomba de sangre (14);
- al menos un detector (22) predispuesto para detectar al menos un parámetro seleccionado entre un grupo que comprende:

- una presión en dicho primer depósito,
- un nivel de sangre presente en dicho primer depósito,
- un volumen de sangre presente en dicho primer depósito,
- 25 ■ una presión en un tracto de la línea de retorno corriente arriba de la segunda bomba,

y predispuesto para emitir una señal correspondiente a un valor medido del parámetro;

- una unidad de control (100) conectada a la primera bomba, a la segunda bomba y a dicho detector, en el que dicha unidad de control está configurada para funcionar en un primer modo de funcionamiento, correspondiente a una configuración de acceso único del circuito extracorpóreo, y en un segundo modo de funcionamiento, correspondiente a una configuración de acceso doble del circuito extracorpóreo, estando configurada la unidad de control, en dicho segundo modo de funcionamiento, para realizar las siguientes etapas:

- 35 ○ recibir la señal emitida por dicho detector (22),
- controlar dicha primera bomba (13) para promover la retirada de sangre de dicho paciente a lo largo de dicha línea de retirada de sangre;

caracterizado por que la unidad de control, en el segundo modo de funcionamiento, está configurada adicionalmente para realizar la siguiente etapa:

- 40 ○ controlar dicha segunda bomba (14) para promover el retorno de la sangre al paciente a lo largo de la línea de retorno, realizando el control de dicha segunda bomba sobre la base la señal emitida por dicho detector que actúa sobre el primer depósito.

45 2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende un segundo depósito (23) que funciona sobre la línea de retirada de sangre del paciente (3) y dispuesta corriente arriba con respecto a dicha primera cámara (11) y corriente abajo de dicha primera bomba (13).

50 3. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un primer órgano de comprobación de flujo (24) que funciona sobre dicha línea de retirada (3) corriente arriba de dicha primera bomba (13) y al menos un segundo órgano de comprobación de fluido (25) que funciona sobre la línea de retorno de sangre (7) al paciente corriente abajo de dicha segunda bomba (14), estando conectada dicha unidad de control (100) a dicho primero y dicho segundo órgano de comprobación de fluido (24, 25) para ordenar selectivamente la abertura y cierre de las mismas y, por consiguiente, para determinar el paso o la prohibición del paso de fluido en las líneas respectivas sobre las cuales funcionan dichos órganos de comprobación.

55 4. El aparato de la reivindicación precedente, en el que dicha unidad de control (100) en dicho primer modo de funcionamiento está configurada para realizar las siguientes etapas:

- 60 a) ordenar el cierre del segundo órgano de comprobación (25), ordenar la abertura del primer órgano de comprobación (24), mover la primera bomba (13) para ordenar una retirada de fluido del sistema cardiovascular del paciente a través de la línea de retirada y el consecuente aumento del nivel de fluido en dicho primero y, si está presente, dicho segundo depósito, y verificar que se alcanza un valor máximo predeterminado de dicho parámetro;

- b) al alcanzar el valor máximo predeterminado de dicho parámetro, ordenar el cierre del primer órgano de comprobación de flujo (24), la detención de la primera bomba (13), la abertura del segundo órgano de comprobación de flujo (25) y el movimiento de la segunda bomba (14) con el objetivo de transferir fluido a través de la línea de retorno hacia el sistema cardiovascular del paciente, y verificar que se alcanza un valor mínimo predeterminado de dicho parámetro,
- 5 c) al alcanzar el valor mínimo predeterminado de dicho parámetro, repetir las etapas a), b) y c).
5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende al menos una interfaz del usuario (101) conectada a la unidad de control (100) para comunicar a la misma órdenes de entrada introducidas por un operario, estando configurada dicha unidad de control, al menos durante dicho segundo modo de funcionamiento, para controlar la primera bomba (13) de acuerdo con un valor seleccionado de un grupo que comprende:
- 10 a) un valor de entrada establecido por un operario mediante dicha interfaz del usuario (101),
- 15 b) un valor de presión medido predominante en un tracto de la línea de retirada de sangre localizado corriente arriba de la primera bomba (13),
- c) tanto dicho valor de presión como el valor establecido para el flujo de sangre introducido por un operario mediante dicha interfaz del usuario (101).
6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha unidad de control (100) está predispuesta para recibir una orden de identificación del paso de una configuración con un acceso vascular único a una configuración con un acceso vascular doble y en el que, después de la orden, dicha unidad de control está configurada para funcionar en dicho segundo modo.
- 20 7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que en dicho segundo modo, dicha unidad de control (100) está configurada para controlar la segunda bomba (14) para mantener el valor de dicho parámetro sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado.
- 25 8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho parámetro es la presión detectada en dicho primer depósito (21).
- 30 9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende al menos una tercera bomba (17) que actúa sobre dicha línea de residuos (15), estando configurada dicha unidad de control (100) para recibir, de la interfaz del usuario (101), una de:
- 35 a) una tasa de pérdida de peso deseada,
- b) un par de valores referidos a una pérdida de peso global y a un tiempo de tratamiento en que tiene que obtenerse dicha pérdida de peso global,
- estando también configurada dicha unidad de control (100) para controlar la tercera bomba (17) de acuerdo con la cantidad de pérdida de peso establecida o de acuerdo con el par de valores referidos a la pérdida de peso global y el tiempo de tratamiento.
- 40 10. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende al menos un primer depósito auxiliar (26) que funciona en dicha línea de retorno de sangre corriente abajo del tracto (14a) de la misma sobre la cual funciona la segunda bomba (14) y al menos un segundo depósito auxiliar (27) que funciona en la línea de retirada de sangre en un tracto de la misma corriente arriba del tracto (13a) donde funciona la primera bomba (13).
- 45 11. El aparato de la reivindicación precedente, caracterizado por que comprende al menos un detector auxiliar de presión (28) que funciona en el primer depósito auxiliar y al menos un segundo detector auxiliar de presión (29), que funciona en el segundo depósito auxiliar, estando conectado dicho primero y dicho segundo detector auxiliar a dicha unidad de control (100).
- 50 12. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha unidad de control (100), en el segundo modo de funcionamiento, está configurada para realizar las siguientes etapas:
- 55 a) ordenar el primer y el segundo órgano de comprobación de flujo (24, 25) en condiciones abiertas;
- b) ordenar el movimiento rotativo de la primera bomba (13) de acuerdo con un valor establecido del caudal de sangre y/o un valor medido de presión en un tracto de la línea de retirada corriente arriba del tracto en que funciona dicha primera bomba;
- 60 c) ordenar la segunda bomba de sangre (14) en un movimiento rotativo en la misma dirección que el movimiento rotativo de la primera bomba de sangre, controlando dicha segunda bomba para mantener el valor de dicho parámetro sustancialmente constante o dentro de un intervalo predeterminado.
- 65 13. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha unidad de control (100), en dicho segundo modo de funcionamiento, está configurada para realizar las siguientes etapas:

- a) comparar un valor medido de dicho parámetro con un valor de referencia deseado para determinar un posible error,
- b) generar un valor de control de la velocidad de rotación a establecer en la segunda bomba (14), generándose dicho valor de control como una función del error,
- 5 c) controlar la segunda bomba, usando dicho valor de control,
- d) repetir, por ejemplo, periódicamente, dichas etapas a), b), c).

14. El aparato de la reivindicación precedente, en el que el valor de control se determina como una función integral y/o como una función proporcional del error.

- 10
15. El aparato de la reivindicación precedente, en el que el valor de control se compara con un intervalo de aceptabilidad antes de aplicarse a la segunda bomba de sangre.

FIG.1

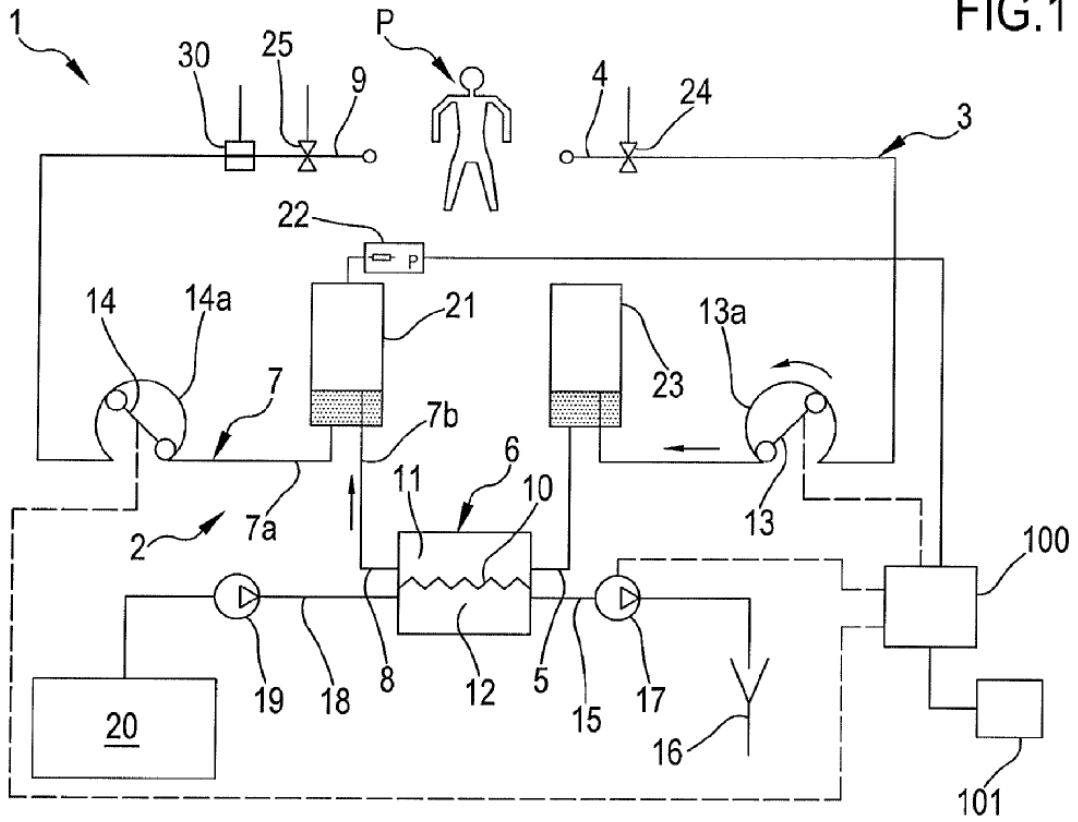
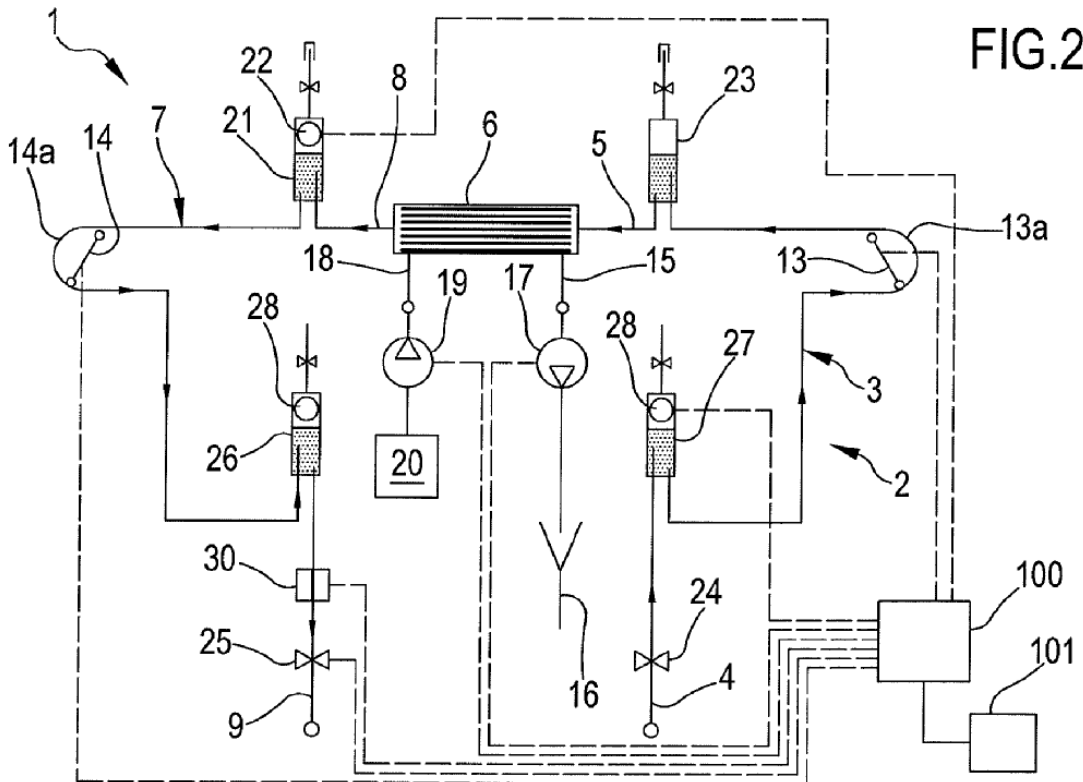
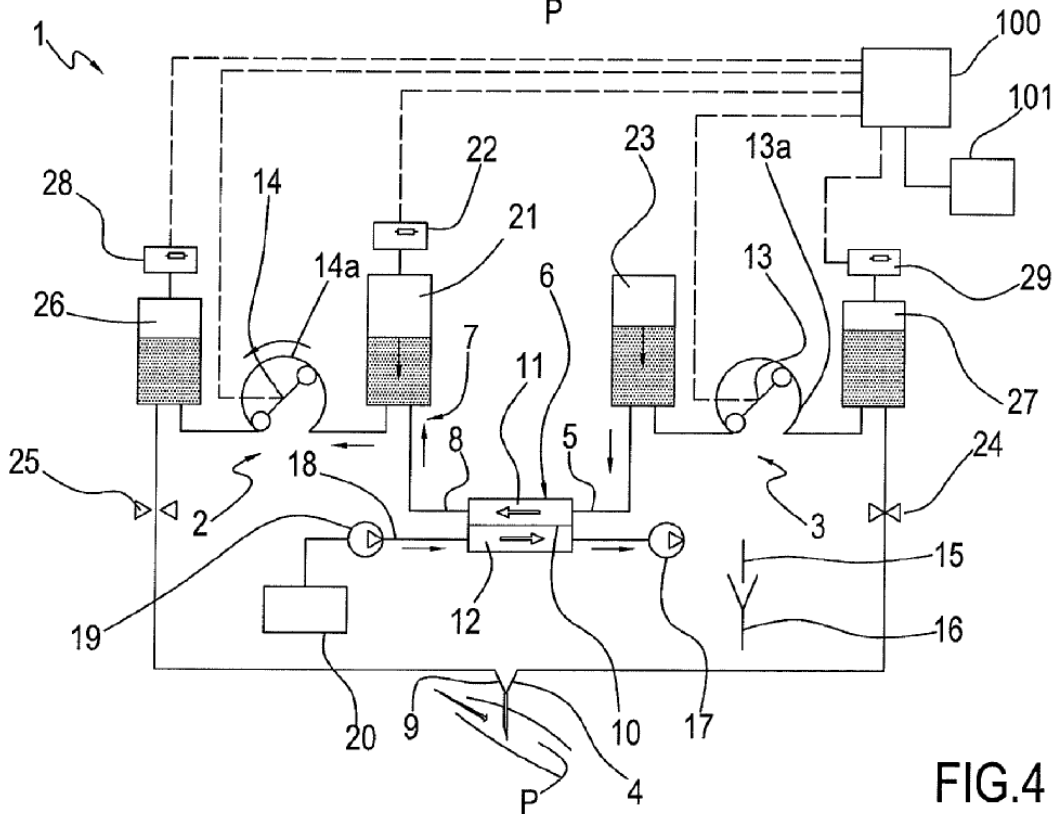
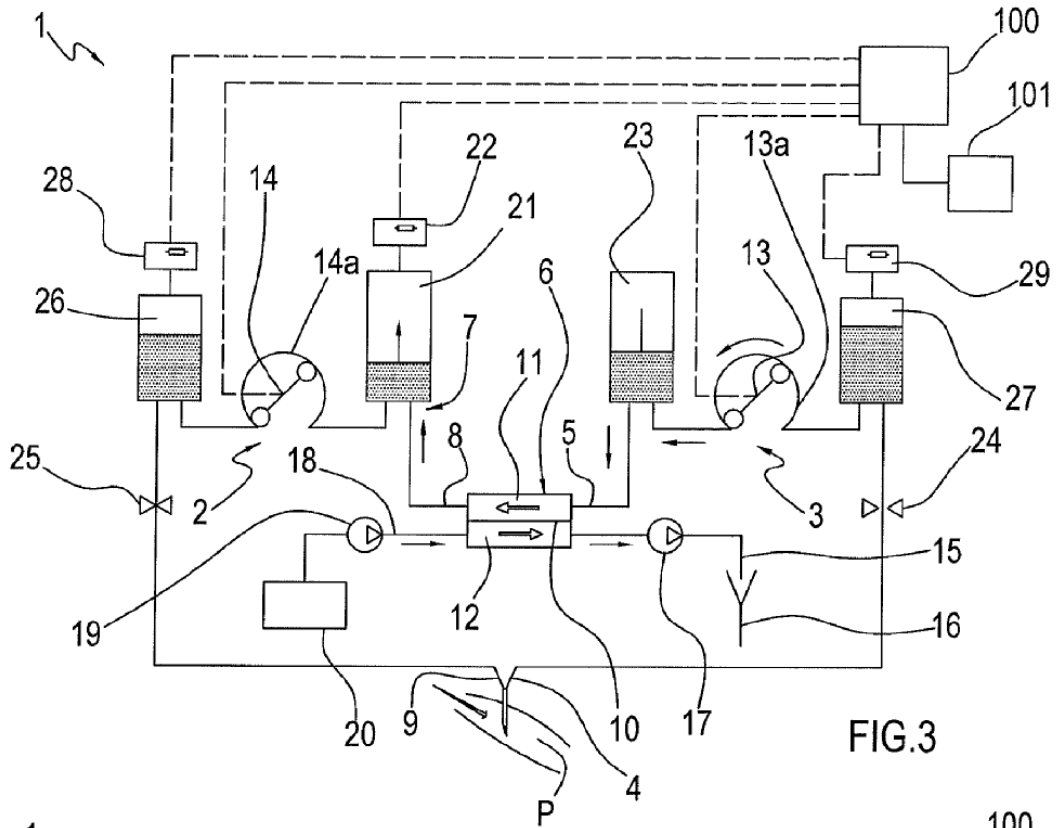


FIG.2







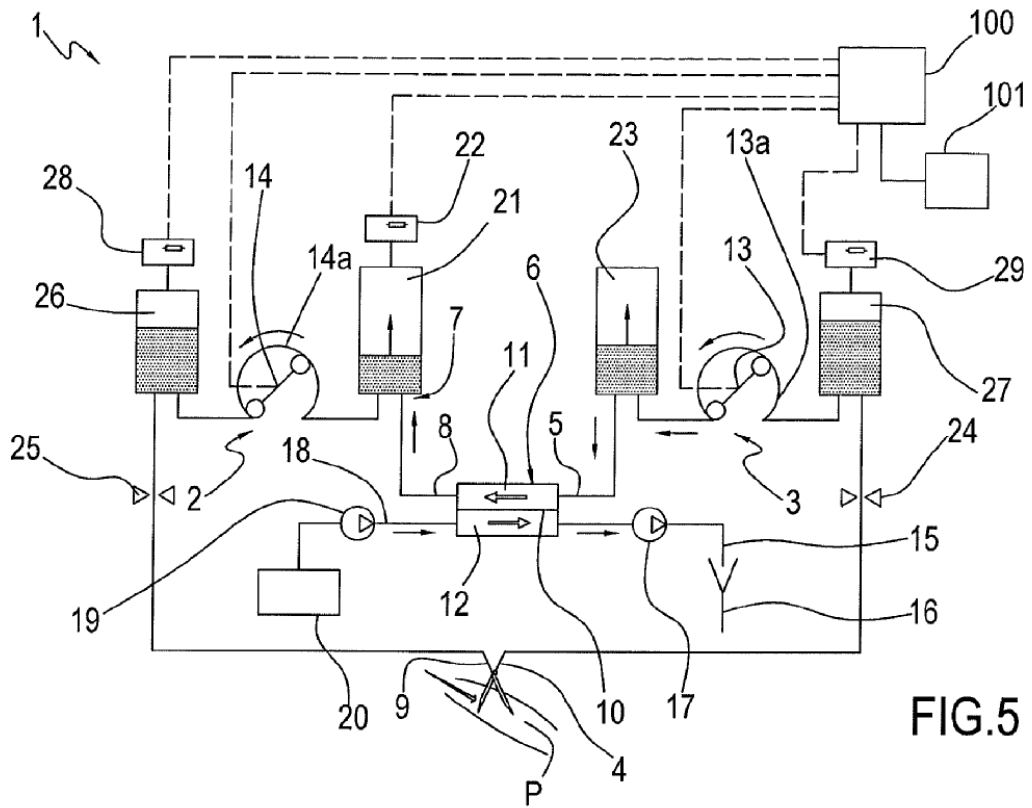


FIG.5

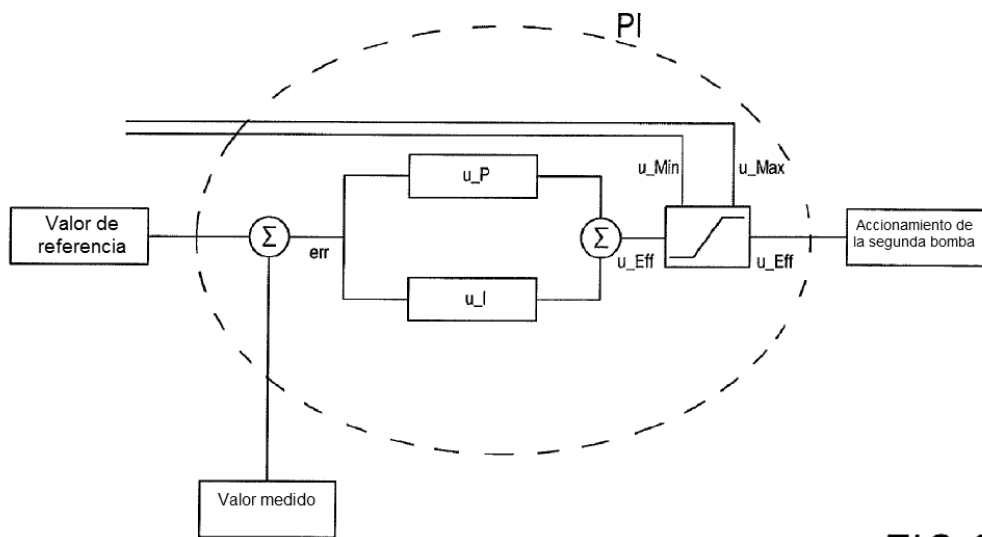


FIG.6

