

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 401**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

G01F 23/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2013** **E 13197966 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017** **EP 2886141**

54 Título: **Un aparato para tratamiento sanguíneo extracorporal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.12.2017

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA (100.0%)
P.O. Box 10101
22010 Lund, SE

72 Inventor/es:

STEFANI, DAVID;
OLDE, BO;
SOLEM, KRISTIAN y
HOBRO, STURE

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 645 401 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

Un aparato para tratamiento sanguíneo extracorporeal

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para tratamiento sanguíneo extracorporeal.

5 Antecedentes de la invención

Los aparatos conocidos para tratamiento extracorporeal de sangre incluyen al menos una unidad de tratamiento (por ejemplo, un dializador o un filtro, o un ultra-filtro, o un filtro de plasma o una unidad de filtro de cualquier otra naturaleza) que tiene una membrana semipermeable que separa la unidad de tratamiento en dos cámaras. Un circuito de sangre extracorporeal permite la circulación de sangre tomada de un paciente a través de la primera
10 cámara de la unidad de tratamiento. Al mismo tiempo, y típicamente en una dirección a contra-corriente al flujo de sangre, se circula un fluido de tratamiento a través de un circuito especial en la segunda cámara de la unidad de tratamiento. Este tipo de equipo para tratamiento de sangre puede utilizarse para la retirada de solutos y de fluido excesivo de la sangre de pacientes que sufren de fallo renal.

15 El circuito de sangre extracorporeal incluye también una cámara arterial y una cámara venosa, llamadas también trampas de burbujas, localizadas, respectivamente, sobre una línea de retirada de sangre desde el paciente y sobre una línea de retorno de sangre al paciente. Las cámaras venosa y arterial, durante el tratamiento, contienen una cantidad predeterminada de sangre, de manera que las cámaras se llenan hasta ciertos niveles (profundidades) y una cantidad predeterminada de gas (aire) en la parte restante de la cámara. Para una operación segura del
20 tratamiento extracorporeal, el nivel de sangre no debería caer nunca por debajo de un nivel mínimo crítico que podría conducir a la introducción de aire en las líneas de circulación extracorporeal y a la infusión potencial siguiente del aire en el sistema circulatorio del paciente, con consecuencias graves.

Puesto que existen los riesgos de tal evento, y los problemas causados al paciente son extremadamente graves, si no críticos, las máquinas de tratamiento sanguíneo extracorporeal conocidas están equipadas con sistemas de seguridad que pueden detectar tal evento y, si ocurriera, colocar al paciente en seguridad. En particular, en la línea de retorno de la sangre que retorna sangre de nuevo al paciente, curso arriba del acceso vascular y curso abajo de la cámara venosa, está presente un dispositivo que está conectado directamente a la unidad de control de la máquina y configurado para la detección de burbujas de aire en la sangre. En el caso de que se detecte una burbuja
30 de aire en la línea venosa, la unidad de control activa un procedimiento de seguridad del paciente para el "aislamiento" del paciente por al menos abrazaderas de cierre sobre el circuito de sangre extracorporeal y/o cierre de la bomba de sangre.

Además de este dispositivo de seguridad, algunas máquinas están equipadas también con sensores de nivel de sangre apropiados en la cámara venosa (más raramente también en la cámara arterial). Tales sensores de nivel de sangre señalizan cuándo se ha alcanzado un nivel mínimo que requiere intervención de personal especializado para restablece la cantidad correcta de sangre en la cámara para evitar riesgos al paciente.

Estos sistemas, aunque cumplen los cometidos para los que están diseñados, incurren en costes adicionales y requieren cambios en el hardware de la máquina en la que están o deben instalarse. Particularmente debido al coste, estos sistemas de seguridad sólo están presentes generalmente en la línea de retorno de sangre, curso abajo de la unidad de tratamiento.

Además, merece la pena mencionar que los sensores de burbujas son capaces generalmente de detectar
45 fiablemente sólo burbujas de cierto tamaño, mientras que son sustancialmente insensibles a micro-burbujas disueltas en sangre. Aunque en el pasado las micro-burbujas disueltas no se consideraban peligrosas para los pacientes, estudios recientes (por ejemplo, "Microemboli, developed during hemodialysis, pass the lung barrier and may cause ischemic lesions in organs such as the brain" de la revista "NDT Nephrology Dialysis Transplantation", Volumen 25, edición 8, páginas 2691-2695, Agosto de 2010, por Ulf Forsberg, Per Jonsson, Christofer Stegmayr y Bernd Stegmayr) han enlazado algunos trastornos típicos de pacientes crónicos - tales como hipertensión pulmonar y otros problemas isquémicos - con la cantidad de aire, en forma de micro-burbujas, generadas durante la diálisis y no detectadas por sistemas de seguridad actuales.

Debería indicarse a este respecto que la generación de micro-burbujas ocurre principalmente debido a la entrada de
55 aire en la línea de retirada de la sangre, por ejemplo debido a un valor bajo de sangre en la cámara de sangre arterial, un nivel bajo de sangre puede ser causado, por ejemplo, por cebado insuficiente de la máquina o por una infusión. Las burbujas pueden penetrar en la corriente sanguínea y llegar al dializador, que microniza las burbujas de aire haciendo difícil que sean detectadas con sensores convencionales.

5 Para solucionar el problema de determinar y supervisar niveles de sangre en cámaras de sangre, la patente U.S. N° 7.013.727 describe un método para determinar el nivel de sangre en una cámara utilizada en máquinas de diálisis que aplica la ley de gas ideal. De acuerdo con esta patente, un cambio en el volumen ocupado por el gas en la cámara está relacionado con la presión y se detecta el nivel de sangre en la cámara. Esta metodología, aunque permite la determinación del nivel de sangre sin utilizar un sensor de nivel, requiere hardware adicional (otro sensor) además del que ya está presente en la máquina.

10 El documento WO 2010/142394 describe un método y un dispositivo para supervisar un sistema de fluido de un dispositivo de tratamiento de sangre extracorporeal. Se mide la presión en una línea de ventilación que se ramifica desde una cámara de goteo venosa en la línea de sangre venosa, estando dispuesto un filtro hidrófobo en la línea de ventilación. Se determina un fallo en el sistema de fluido en ausencia de variaciones de la presión en el segmento de la línea de ventilación alejada de la cámara de goteo venoso. Las variaciones de la presión en la línea de ventilación son generadas curso abajo del filtro hidrófobo ventilando alternativamente la línea de ventilación que está
15 cerrada curso abajo por el filtro hidrófobo durante el tratamiento de la sangre.

Sumario

20 Por lo tanto, existe una necesidad de un aparato para tratamiento sanguíneo que es capaz de detectar una variación en el volumen de gas y en el nivel de sangre en las cámaras venosa y arterial que pueden ser una indicación de entrada potencial de aire en el circuito de sangre extracorporeal. Además, existe una necesidad de un aparato que pueda realizar la supervisión del nivel de sangre sin la necesidad de hardware dedicado adicional. Existe también una necesidad permitir la supervisión del nivel en la cámara venosa y posiblemente también en la cámara arterial para soportar los sistemas de seguridad ya presentes en la máquina. Además, existe una necesidad de utilizar
25 aspectos de la invención en máquinas de tratamiento sanguíneo convencionales simplemente actualizando su software operativo. Además, existe una necesidad de un aparato que funcione de manera fiable, reduciendo el número de positivos falsos e incrementando la detección de situaciones de riesgo. La invención se define por las características de la reivindicación independiente.

30 Al menos una de las necesidades indicadas anteriormente se satisface por un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una o más de cualquiera de las reivindicaciones que se acompañan. A continuación se ilustran aspectos de la invención.

35 En un primer aspecto independiente de la invención, se proporciona un aparato para tratamiento sanguíneo extracorporeal, que comprende:

al menos una unidad de tratamiento que comprende al menos un primer compartimiento;

40 al menos una línea de retirada de la sangre conectada al primer compartimiento y configurada para retirar sangre de un paciente;

al menos una línea de retorno de la sangre conectada al primer compartimiento y configurada para retornar sangre tratada al paciente;

45 siendo la línea de retirada de la sangre, la línea de retorno de la sangre y el primer compartimiento parte de un circuito sanguíneo extracorporeal;

50 al menos una cámara colocada en el circuito sanguíneo extracorporeal, estando dispuesta la cámara en uso para contener un volumen V de gas en una porción superior y sangre a un nivel predeterminado en una porción inferior;

al menos una bomba de sangre que funciona en el circuito sanguíneo extracorporeal y configurada para mover la sangre en el circuito;

55 al menos un primer sensor de presión asociado a la porción superior de la cámara y configurado para permitir determinar valores de la presión en el interior de la porción superior;

una unidad de control conectada al primer sensor de presión y a la bomba, y configurada para:

60 recibir desde el primer sensor de presión una primera señal P1(t) relacionada con al menos un pulso de presión del flujo sanguíneo;

calcular un desplazamiento de fase θ entre la primera señal P1(t) y una señal de referencia P2(t) correlacionada con dicho pulso de presión detectado en una localización distinta de la porción superior de la

cámara, dependiendo dicho desplazamiento de fase θ del volumen V de gas en la porción superior de la cámara; y

supervisar dicho volumen V de gas a través de dicho desplazamiento de fase θ .

5 El pulso de presión puede ser parte de una presión $P(t)$ (pulsátil/oscilante) variable en el tiempo del flujo sanguíneo.

10 En un segundo aspecto, que no forma parte de la invención, se proporciona un método para detectar variaciones de nivel del nivel de la sangre en cámaras utilizada en aparato para tratamiento sanguíneo extracorporeal y/o un método para reducir el riesgo de infusión de burbujas de gas en un paciente en aparatos para tratamiento sanguíneo extracorporeal, que comprenden:

al menos una unidad de tratamiento que comprende al menos un primer compartimiento;

15 al menos una línea de retirada de la sangre conectada al primer compartimiento y predispuesta para retirar sangre de un paciente;

20 al menos una línea de retorno de la sangre conectada al primer compartimiento y predispuesta para retornar sangre tratada al paciente;

siendo la línea de retirada de la sangre, la línea de retorno de la sangre y el primer compartimiento parte de un circuito sanguíneo extracorporeal;

25 al menos una cámara colocada en el circuito sanguíneo extracorporeal, estando dispuesta la cámara en uso para contener un volumen V de gas en una porción superior y sangre a un nivel predeterminado en una porción inferior;

30 al menos una bomba de sangre que funciona en el circuito sanguíneo extracorporeal para mover la sangre en el circuito;

al menos un primer sensor de presión asociado a la porción superior de la cámara y configurado para permitir determinar valores de la presión en el interior de la porción superior;

35 una unidad de control conectada al primer sensor de presión y a la bomba,

comprendiendo el método, que comprende realizar un procedimiento de control:

40 recibir desde el primer sensor de presión una primera señal $P1(t)$ relacionada con al menos un pulso de presión del flujo sanguíneo;

45 calcular un desplazamiento de fase θ entre la primera señal $P1(t)$ y una señal de referencia $P2(t)$ correlacionada con dicho pulso de presión detectado en una localización distinta de la porción superior de la cámara asociada con el primer sensor de presión, dependiendo dicho desplazamiento de fase θ del volumen V de gas en la porción superior de la cámara;

supervisar dicho volumen V de gas a través de dicho desplazamiento de fase θ .

50 La unidad de tratamiento puede comprender al menos un primer compartimiento y al menos un segundo compartimiento separados uno del otro por una membrana semipermeable; en la que la línea de retirada de sangre está conectada a un orificio de entrada del primer compartimiento y predispuesta para retirar sangre desde un paciente y la línea de retirada de sangre está conectada a un orificio de salida del primer compartimiento y predispuesta para retornar sangre tratada al paciente.

55 La unidad de tratamiento puede ser también una columna de absorción para realizar terapias de absorción.

Al menos una línea de evacuación de fluido puede estar conectada a un orificio de salida del segundo compartimiento, en la que la línea de evacuación de fluido y el segundo compartimiento son parte de un circuito de tratamiento de fluido.

60 La "conformidad del fluido" o "capacidad hidráulica" de un sistema formado de líquido y gas en tubos y cámaras se da por la reducción en el volumen del sistema por cambio de presión. La conformidad está relacionada con la rigidez física del líquido así como con la rigidez física de su material de encapsulado y/o burbujas de gas en el líquido y/u otros elementos que actúan sobre el líquido como un colchón de gas por encima del líquido. Además, si un sistema de líquido tiene burbujas, las burbujas juegan el papel de un material de encapsulado flexible y desde el punto de

vista de flujo de fluido, un tubo estrecho con burbujas dentro tiene una conformidad grande. De esta manera, también un contenedor rígido con un volumen de aire superior por encima del líquido tiene una conformidad grande.

5 En el presente aparato, la conformidad de fluido del circuito de sangre es debida principalmente al colchón de aire/gas contenido en la porción superior, por encima del nivel de sangre. La conformidad es proporcional al volumen de dicho colchón de aire/gas. Normalmente, el volumen total de dichas cámaras está comprendido entre aproximadamente 0 cm³ y 200 cm³ y el volumen de aire/gas está comprendido entre aproximadamente 5 % y 75 % del volumen total de la cámara.

10 Cualquier cambio en la conformidad del fluido proporcionado por otras partes del circuito, tales como por la unidad de tratamiento, por las burbujas dentro del flujo de sangre, por la flexibilidad de los tubos, por la rigidez de las paredes de las cámaras, es insignificante con respecto al cambio en la conformidad del fluido debido a variaciones en el volumen de aire/gas en dichas cámaras. La conformidad del fluido de la cámara es función y depende principalmente del volumen de gas en la porción superior de la cámara. El desplazamiento de fase es función de
15 dicha conformidad del fluido.

A este respecto, considerando un circuito de sangre simplificado que comprende una bomba peristáltica y un tracto de entubado con una sola cámara (que contiene un gas en una porción superior y sangre a un nivel predeterminado en la porción inferior) y considerando la analogía eléctrica de dicho circuito (en el que se ha omitido el efecto de inercia del fluido):
20

- corriente eléctrica (I) – flujo volumétrico de fluido, (Q);
- tensión eléctrica (U) – presión del fluido (P);
- resistencia eléctrica, (R) –resistencia del fluido, (R);
- 25 - capacidad eléctrica, (C) - conformidad del fluido, (C);
-

la relación entre la presión/tensión U en la cámara y la presión/tensión del fluido U₀ en la bomba (en el dominio de frecuencia) es:

$$U = 1 / (j\omega C) / (1 / (j\omega C) + R) * U_0$$

30 donde 1/(j*ω*C) es la transformación de Fourier de C (R permanece inalterada) y ω es la frecuencia angular en [rad/s] de los pulsos de presión.

El desplazamiento de fase θ de U comparado con U₀ es:

$$\theta = \arctan(-\omega * R * C)$$

35 Se deduce que el desplazamiento de fase es función del volumen de gas V en la porción superior de la cámara:

$$\theta = \arctan(-\omega * R * k * V / P)$$

donde C = k*V/P, P es una presión media en la cámara y k depende de la geometría de la cámara.

40 En un 3^{er} aspecto de acuerdo con al menos uno de los aspectos anteriores, la supervisión del volumen V de gas en la porción superior de la al menos una cámara comprende: calcular el volumen V de gas en la porción superior de la cámara a partir de dicho desplazamiento de fase θ.

45 Se conoce la medición del desplazamiento de fase θ para calcular el volumen V: V = f1 (θ), donde f1 se conoce, siempre que se conozcan ω, k y R.

50 En un 4^o aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, f1 se obtiene a través de ensayos empíricos, como un función que comprende constantes determinadas experimentalmente o una tabla de correlaciones determinada experimentalmente.

En efecto, este modelo simplificado no se puede aplicar a todos los aparatos reales. Por consiguiente, es más fácil definir la relación entre los desplazamientos de fases y los volúmenes a través del 4^o aspecto anterior.

En un 5^o aspecto de acuerdo con al menos uno de los aspectos anteriores, la supervisión del volumen (V) de gas en

la porción superior de la cámara comprende:

- ajustar un desplazamiento de fase θ' que corresponde a un volumen V' deseado de gas en la porción superior de la cámara;

5 - comparar el desplazamiento de fase calculado θ , que corresponde al volumen V de gas en la porción superior de la cámara, con el desplazamiento de fase θ' deseado

En un 6° aspecto de acuerdo con al menos uno de los aspectos anteriores, la señal de referencia es una sincronización de la señal de control de la bomba de sangre.

10 En un 7° aspecto de acuerdo con al menos uno de los aspectos anteriores 1° a 5°, la señal de referencia es una sincronización de la señal de la velocidad de la bomba de sangre.

15 La bomba de sangre, que es una bomba peristáltica, genera pulsos de presión en la sangre y una sincronización de las señales de control y/o velocidad de la bomba es (o está correlacionada) con la sincronización de los pulsos de presión en el flujo sanguíneo. De esta manera, se necesitan datos de un solo sensor para supervisar el volumen V de gas en la porción superior de la cámara a través del desplazamiento de fase θ .

En un 8° aspecto de acuerdo con al menos uno de los aspectos anteriores de 1° a 5°, la señal de referencia $P2(t)$ es una señal de la presión de un segundo sensor de presión asociado con el circuito de sangre extracorporal.

20 En un 9° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el segundo sensor de presión 13 está asociado directamente al flujo sanguíneo y mide el pulso de presión sin demora o con demora insignificante con respecto a la generación de dicho pulso en la sangre y el primer sensor de presión mide el mismo pulso de presión en la porción superior de la cámara. La relación $f1$ entre volúmenes V y desplazamientos de fases θ para ese aparato se conoce y, por lo tanto,
25 el volumen V se puede calcular a través de $V = f1(\theta)$. La señal de referencia puede ser también una señal de presión de un segundo sensor de presión asociado con el circuito de fluido de tratamiento, tal como con la línea de evacuación.

30 En un 10° aspecto de acuerdo con una cualquiera de los aspectos precedentes, la al menos una cámara es una cámara venosa emplazada curso abajo de la unidad de tratamiento. La supervisión del volumen $V1$ (y/o el nivel L1) de sangre en la cámara venosa permite predecir el vaciado inminente de la misma y evita la infusión potencial siguiente de aire en el sistema circulatorio del paciente. Esto permite calcular el volumen de gas a una presión diferente con el fin de alertar/reaccionar a una situación de riesgo prevista. Esto permite también calcular el volumen del gas a la presión cuando la bomba de sangre está funcionando a una tasa más baja o se para (suponiendo que la cantidad de gas está inalterada). Esto se puede utilizar para dar una indicación del riesgo de infusión de gas al
35 paciente. Un ejemplo teórico: Vp (media) = +300 mmHg a $Qb = 500\text{ml}/\text{min}$ y 90% de la cámara venosa está llena con gas. Si la bomba de sangre se para y la presión media pasa a 0 mmHG, el volumen de gas sería 125 % de la cámara venosa y aparentemente se extendería más allá del detector de aire. Con el fin de asegurar que se abandona aire la cámara venosa en estas condiciones, el volumen de gas a 300 mmHg no debería exceder de 70 % del volumen de la cámara venosa. Además, la supervisión del volumen $V1$ (y/o el nivel L1) de sangre en la cámara venosa permite evitar que el nivel se eleve y humedezca el filtro hidrófobo de dicha cámara que protege el sensor de presión de aire/gas. Además, la supervisión del volumen $V1$ (y/o el nivel L1) de sangre en la cámara venosa permite tener un aire mínimo en dicha cámara (suficiente para permitir la desgasificación y no humedecer el filtro). Un aire mínimo en la cámara venosa reduce al mínimo el número de burbujas pequeñas que llegan al paciente e incrementa al máximo la señal de pulsos del corazón del paciente en la cámara venosa (es esencial para pacientes con una pulsación cardíaca débil). El volumen mínimo de aire en dicha cámara venosa se puede mantener entre
45 aproximadamente 5 % y aproximadamente 15 % del volumen total de dicha cámara. La señal del corazón se puede utilizar también para supervisar y detectar el volumen total de dicha cámara. La señal del corazón se puede utilizar para supervisar y detectar un desalojamiento de la aguja venosa. En efecto, uno de los factores importantes de amortiguación para la señal del corazón es el aire en la cámara venosa y si éste se ha reducido al mínimo, se incrementa la posibilidad de detectar un paciente.

En un 11° aspecto de acuerdo con una cualquiera de los aspectos precedentes, la cámara es una cámara arterial emplazada curso arriba de la bomba de sangre.

55 En un 12° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos precedentes, la cama es una cámara de expansión emplazada entre la bomba de sangre y el orificio de entrada del primer compartimiento.

60 En un 13° aspecto de acuerdo con el 8° aspecto, el circuito de sangre extracorporal comprende una primera cámara y una segunda cámara, en la que el primer sensor de presión está asociado a la porción superior de la primera cámara y el segundo sensor de presión está asociado a la porción superior de la segunda cámara.

En un 14º aspecto del aspecto anterior, la unidad de control está configurada para supervisar el volumen V1 de gas en la porción de la primera cámara y el volumen V2 de gas en la porción superior de la segunda cámara a través de dicho desplazamiento de fase θ .

5 A este respecto, considerando un circuito de sangre simplificado que comprende una bomba peristáltica y un tracto de entubado provisto con la primera cámara curso abajo de la bomba y la segunda cámara curso arriba de la bomba y considerando la analogía eléctrica de dicho circuito (en el que se ha omitido el efecto de la inercia del fluido):

- 10
- U_0/P_0 tensión eléctrica / presión del fluido en la bomba;
 - U_1/P_1 tensión eléctrica / presión del fluido en la primera cámara;
 - U_2/P_2 tensión eléctrica / presión del fluido en la segunda cámara;
 - R_1 resistencia eléctrica / resistencia del fluido en la primera cámara;
 - R_2 resistencia eléctrica / resistencia del fluido en la segunda cámara
- 15
- C_1 capacidad eléctrica / conformidad del fluido de la primera cámara, que es función del volumen V1;
 - C_2 capacidad eléctrica/ conformidad del fluido de la segunda cámara, que es función del volumen V2;

las relaciones entre las presiones/tensiones del fluido U_1 , U_2 en las dos cámaras y la presión/tensión del fluido U_0 en la bomba (en el dominio de la frecuencia) son:

$$U_1 = 1 / (j\omega C_1) / (1 / (j\omega C_1) + R_1) * U_0$$

20

$$U_2 = 1 / (j\omega C_2) / (1 / (j\omega C_2) + R_2) * U_0$$

y los desplazamientos de fases de U_1 y U_2 comparados con U_0 son:

$$\theta_1 = \arctan(-\omega R_1 C_1)$$

$$\theta_2 = \arctan(-\omega R_2 C_2)$$

25 Se deduce que el desplazamiento de fase entre el pulso de presión cuando se detecta por el segundo sensor de presión (señal de referencia $P_2(t)$) en la segunda cámara y el pulso de presión cuando se detecta por el primer sensor de presión (la primera señal $P_1(t)$) en la primera cámara es:

$$\theta = \theta_1 - \theta_2 = (\arctan(-\omega R_1 C_1) - \arctan(-\omega R_2 C_2))$$

donde

30

$$C_1 = k_1 V_1 / P_1$$

$$C_2 = k_2 V_2 / P_2$$

Puesto que C_1 es función de V_1 y C_2 es función de V_2 , el desplazamiento de fase θ depende de V_1 y V_2 .

Suponiendo que la geometría de las cámaras es tal que R_1 y R_2 son iguales y se ajusta a R :

35

$$1) \quad \theta = (\arctan(-\omega R k_1 V_1 / P_1) - \arctan(-\omega R k_2 V_2 / P_2))$$

Si el volumen de gas (y las presiones medias P_1 , P_2) en cada cámara es el mismo ($V_1 = V_2$) y $k_1 = k_2$, entonces el desplazamiento de fase θ es igual a cero ($\theta = 0$). Cualquier desalineación entre los niveles/presiones de las cámaras da lugar a un cambio del desplazamiento de fase θ .

En un 15º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para calcular

magnitudes $|P1|$, $|P2|$ de las señales $P1(t)$, $P2(t)$ en las cámaras.

En un 16º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para calcular el volumen $V1$ de gas en la porción superior de la primera cámara y el volumen $V2$ de gas en la porción superior de la segunda cámara a través de dichas magnitudes $|P1|$, $|P2|$.

- 5 La magnitud de señales $|P1|$ y $|P2|$ generadas por cada sensor cuando se detecta el pulso de presión depende también de las conformidades del fluido y se refiere a $U0$ (presión $P0$) como:

$$|P1| = \sqrt{1 / (1 + (\omega * R * C1)^2)} * |U0|$$

$$|P2| = \sqrt{1 / (1 + (\omega * R * C2)^2)} * |U0|$$

- 10 Se deduce que:

$$2) \quad |P1|/|P2| = \sqrt{((1 + (\omega * R * k2 * V2 / P2)^2) / (1 + (\omega * R * k1 * V1 / P1)^2))}$$

- 15 En un 17º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para calcular el volumen $V1$ de gas en la porción superior de la primera cámara y el volumen $V2$ de gas en la porción superior de la segunda cámara a partir del desplazamiento de fase θ , las presiones medias $P1$, $P2$ y las magnitudes de dichas presiones $|P1|$, $|P2|$. Resolviendo las ecuaciones 1) y 2) anteriores, se pueden calcular $V1$ y $V2$ con tal que se conozcan ω , $k1$, $k2$ y R .

- 20 En un 18º aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores 1º a 12º, el circuito de sangre extracorporal comprende una primera cámara y una segunda cámara, en el que el primer sensor de presión está asociado a la porción superior de la primera cámara u la cantidad de gas/aire en la segunda cámara permanece sustancialmente inalterado durante el tratamiento, de manera que el volumen V se calcula a través de $V = f1(\theta)$, donde se conoce $f1$.

En un 19º aspecto de acuerdo con el aspecto 13º ó 14º, la unidad de control está configurada para:

- ajustar una frecuencia angular ω de la bomba en un primer nivel ωa ;
- 25 - medir un primer valor θa de dicho desplazamiento de fase θ en el primer nivel de la frecuencia ωa ;
- ajustar una frecuencia angular ω de la bomba en un segundo nivel ωb ;
- medir un segundo valor θb de dicho desplazamiento de fase θ en el segundo nivel de la frecuencia ωb ;
- medir las presiones medias $P1a$, $P2a$, $P1b$, $P2b$ en la primera y en la segunda cámaras en cada uno de los dos niveles de frecuencia ωa , ωb ;
- 30 - calcular los volúmenes $V1a$, $V1b$, $V2a$, $V2b$ de gas en la primera y en la segunda cámaras en los dos niveles de frecuencia ωa , ωb a partir de los valores medidos θa , θb del desplazamiento de fase.

En un 20º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, los volúmenes se calculan aplicando la ley de gas ideal.

En un 21º aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, los volúmenes se calculan a través de

$$35 \quad \theta a = (\arctan(-\omega a * R * C1 a) - \arctan(-\omega a * R * C2 a))$$

$$\theta b = (\arctan(-\omega b * R * C1 b) - \arctan(-\omega b * R * C2 b))$$

$$P1 a * V1 a = P1 b * V1 b$$

$$40 \quad P2 a * V2 a = P2 b * V2 b$$

Siendo las conformidades del fluido

$$C1a = k1 \cdot V1a / P1a$$

$$C1b = k1 \cdot V1b / P1b$$

$$C2a = k2 \cdot V2a / P2a$$

$$C2b = k2 \cdot V2b / P2b$$

En un 22° aspecto de acuerdo con los aspectos 13° o 14°, la unidad de control está configurada para:

10 medir los desplazamientos de fases θ_1 de un primer armónico ω_1 de las señales $P_1(t)$, $P_2(t)$;

medir los desplazamientos de fases θ_2 de un segundo armónico ω_2 de las señales $P_1(t)$, $P_2(t)$;

calcular los volúmenes V_1 , V_2 de las cámaras a partir de los desplazamientos de fases θ_1 , θ_2 medidos a través de:

$$15 \quad \theta_1 = (\arctan(-\omega_1 \cdot R \cdot C1) - \arctan(-\omega_1 \cdot R \cdot C2))$$

$$\theta_2 = (\arctan(-\omega_2 \cdot R \cdot C1) - \arctan(-\omega_2 \cdot R \cdot C2))$$

Siendo las formidades del fluido:

$$C1 = k1 \cdot V1 / P1$$

$$20 \quad C2 = k2 \cdot V2 / P2$$

En un 23° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores de 13° a 22°, la primera cámara es una cámara venosa emplazada curso abajo de la unidad de tratamiento y la segunda cámara es una cámara arterial emplazada curso arriba de la bomba o una cámara de expansión emplazada entre la bomba de sangre y el orificio de entrada del primer compartimento.

25 En un 24° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores 13° a 23°, el circuito de sangre extracorporal comprende una tercera cámara, en la que un tercer sensor de presión está asociado a una porción superior de la tercera cámara.

30 En un 25° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para supervisar el volumen V_1 de gas en la porción superior de la primera cámara, el volumen V_2 de gas en la porción superior de la segunda cámara y el volumen V_3 de gas en la porción superior de la tercera cámara a través de dicho desplazamiento de fase θ .

35 En un 26° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para

medir los desplazamientos de fases θ_1 de un primer armónico ω_1 de las señales $P_1(t)$, $P_2(t)$ entre la primera y la segunda cámaras;

40 medir los desplazamientos de fases θ_2 de un tercer armónico ω_2 de las señales $P_1(t)$, $P_3(t)$ entre la primera y la tercera cámaras;

medir los desplazamientos de fases θ_3 de un tercer armónico ω_3 de las señales $P_3(t)$, $P_2(t)$ entre la tercera y la segunda cámaras;

calcular los volúmenes V_1 , V_2 , V_3 de has en la primera y segunda cámaras a través de:

$$45 \quad \theta_1 = (\arctan(-\omega_1 \cdot R \cdot C1) - \arctan(-\omega_1 \cdot R \cdot C2))$$

$$\theta_2 = (\arctan(-\omega^2 R C_1) - \arctan(-\omega^2 R C_3))$$

$$\theta_3 = (\arctan(-\omega^3 R C_3) - \arctan(-\omega^3 R C_2))$$

siendo las conformidades del fluido:

5 $C_1 = k_1 V_1 / P_1$

$$C_2 = k_2 V_2 / P_2$$

$$C_3 = k_3 V_3 / P_3$$

10

En un 27° aspecto de acuerdo con el 25° aspecto, la unidad de control 21 está configurada para:

cambiar la frecuencia angular ω de la bomba en tres niveles $\omega_a, \omega_b, \omega_c$;

medir los desplazamientos de fases $\theta_a, \theta_b, \theta_c$ en cada una de las tres frecuencias $\omega_a, \omega_b, \omega_c$;

15

medir las presiones medias $P_1 a, P_2 a, P_3 a, P_1 b, P_2 b, P_3 b, P_1 c, P_2 c, P_3 c$ en las cámaras en cada una de las tres frecuencias $\omega_a, \omega_b, \omega_c$;

calcular los volúmenes $V_1 a, V_1 b, V_1 c, V_2 a, V_2 b, V_2 c, V_3 a, V_3 b, V_3 c$ de las cámaras a las tres frecuencias $\omega_a, \omega_b, \omega_c$ a partir de los desplazamientos de fases $\theta_a, \theta_b, \theta_c$.

En un 28° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, se calculan los volúmenes $V_1 a, V_1 b, V_2 a, V_2 b, V_3 a, V_3 b$ a través de:

20 $\theta_a = (\arctan(-\omega_a R C_{1a}) - \arctan(-\omega_a R C_{2a}))$

$$\theta_b = (\arctan(-\omega_b R C_{1b}) - \arctan(-\omega_b R C_{3b}))$$

25

$$\theta_c = (\arctan(-\omega_c R C_{3c}) - \arctan(-\omega_c R C_{2c}))$$

$$P_1 a V_1 a = P_1 b V_1 b = P_1 c V_1 c$$

$$P_2 a V_2 a = P_2 c V_2 c = P_2 b V_2 b$$

30

$$P_3 c V_3 c = P_3 b V_3 b = P_3 a V_3 a$$

siendo las conformidades del fluido:

$$C_{1a} = k_1 V_{1a} / P_{1a}$$

35

$$C_{1b} = k_1 V_{1b} / P_{1b}$$

$$C_{2a} = k_2 V_{2a} / P_{2a}$$

$$C_{2c} = k_2 V_{2c} / P_{2c}$$

40

$$C_{3b} = k_3 V_{3b} / P_{3b}$$

$$C_{3c} = k_3 V_{3c} / P_{3c}$$

45

En un 29° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para calcular el nivel L1, L2, L3 de sangre en la/s cámara/s a partir de los volúmenes V1, V2, V3 de gas y la geometría dada de dichas cámaras.

5 En un 30° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, si el nivel L1, L2, L3 de sangre y/o el volumen V1, V2, V3 de aire en la/s cámara/s están fuera de rangos predeterminados, la unidad de control está configurada para emitir al menos una señal de alarma y/o iniciar un procedimiento de control para corregir dicho/s nivel/es L1, L2, L3.

10 En un 31° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el nivel L1, L2, L3 de sangre y/o el volumen V1, V2, V3 de aire en la/s cámara/s se ajusta/n manual o automáticamente para mantenerlo/s en rangos predeterminados. Con esta finalidad, una bomba de aire o una válvula de ventilación del aire conectada al medio ambiente o a la cámara presurizada se pueden controlar por la unidad de control.

En un 32° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el ajuste automático se realiza durante el cebado y/o durante el tratamiento del paciente.

15 En un 33° aspecto de acuerdo con el 5° aspecto, la unidad de control está configurada para permitir el ajuste del desplazamiento de fase deseado θ' , que corresponde al volumen deseado V' de gas en la porción superior de la cámara, durante el cebado y para permitir la inyección de aire dentro o la extracción de aire desde dicha porción superior durante el tratamiento para mantener el desplazamiento de fase medido θ en el desplazamiento de fase deseado θ' .

20 En un 34° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el ajuste del desplazamiento de fase deseado θ' durante la imprimación comprende:

- 25
- inyectar aire/gas en la cámara hasta que un detector de nivel detecta aire/gas (se conocen la geometría de la cámara y la posición del detector de nivel; también se deduce que se conoce el volumen de gas/aire en la cámara cuando el detector de nivel detecta aire/gas);
 - retirar un volumen conocido de aire/gas desde la cámara con el fin de obtener el volumen deseado V' de gas en la porción superior de la cámara, puesto que se conoce también el volumen retirado de gas, se conoce el volumen residual y deseado V' de gas);
 - 30 - calcular el desplazamiento de fase deseado θ' que corresponde al volumen deseado V' .

En un 35° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende un dispositivo de detección de burbujas; en el que la unidad de control está configurada para calcular una posición relativa del dispositivo de detección de burbujas con respecto a la cámara venosa.

35 En un 36° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la posición relativa del dispositivo de detección de burbujas se calcula:

- 40
- calculando el volumen V1 de gas en la porción superior de la cámara venosa;
 - calculando la inyección de un volumen (V_i) predeterminado de aire/gas en la cámara venosa hasta que el dispositivo de detección de burbujas detecta aire/gas;
 - calculando el volumen V_i de aire/gas inyectado;
 - calculando una suma del volumen V1 de gas y del volumen (V_i) de aire/gas inyectado;
 - calculando dicha posición relativa dividiendo dicha suma por el área de la sección transversal de la cámara venosa.

45 Esta posición es importante con relación al nivel actual de sangre de la cámara venosa, puesto que determina el riesgo de que el aire alcance al paciente.

50 Ésta es una característica útil en particular para aparatos, en los que la cámara venosa puede estar emplazada de manera diferente con respecto al sensor de burbujas de aire.

55 En un 37° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende un circuito de fluido de tratamiento, en el que el segundo compartimento es parte de dicho circuito de fluido de tratamiento y las válvulas en el circuito de fluido de tratamiento se cierran cuando la unidad de control recibe desde el primer sensor de presión y desde el segundo sensor de presión y, si está presente, desde el tercer sensor de presión las señales $P1(t)$, $P2(t)$, $P3(t)$ que están relacionadas con al menos un pulso de presión del flujo de sangre. Esto permite no liberar energía de pulso a través del circuito de fluido de tratamiento e incrementar la magnitud de los pulsos de sangre.

En un 38° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, que comprende un actuador en el

circuito de sangre extracorporal, tal como una abrazadera activada cíclicamente, configurada para generar el pulso de presión.

5 En un 39° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, donde la bomba de sangre está controlada por la unidad de control para generar el pulso de presión.

10 En un 40° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la unidad de control está conectada con la bomba de sangre y configurada para mover la bomba de sangre para generar un flujo de sangre variable, que comprende una componente constante de un flujo de sangre de referencia y una componente variable del flujo que tiene un valor medio sustancialmente nulo, generando el flujo de sangre variable una pluralidad de pulsos de presión. La pulsación generada por el ciclo de trabajo de la bomba de sangre para hacer que fluya sangre suficiente para detectar el/los volúmen/es de aire de acuerdo con la presente invención. No se necesita otro generador de pulsos independiente.

15 En un 41° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores de 1° a 35°, el aparato comprende un circuito de fluido de tratamiento, cuando el segundo compartimiento es parte de dicho circuito de fluido de tratamiento y el pulso de presión es inducido en el flujo de sangre por pulsos del fluido en el circuito de fluido de tratamiento. Los pulsos de presión generados en el lado del dializado se pueden utilizar como una alternativa a la bomba de sangre.

20 En un 42° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el pulso de presión se genera por un actuador, tal como una abrazadera activada cíclicamente, en el circuito de fluido de tratamiento.

25 En un 43° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el pulso de presión es generado por bomba en el circuito de fluido de tratamiento.

Descripción de los dibujos

Se proporcionan algunos dibujos a modo de ejemplo no limitativo, relacionados con aspectos de la invención.

30 En particular:

- La figura 1 muestra esquemáticamente un aparato de tratamiento sanguíneo, de acuerdo con aspectos de la invención.
- La figura 2 muestra una variante del aparato de tratamiento sanguíneo de la figura 1.
- 35 - La figura 3 muestra otra variante del aparato de tratamiento sanguíneo de la figura 1.
- Las figura 4a y 4b muestran tendencias de la presión detectadas por dos sensores de presión del aparato, por ejemplo del tipo mostrado en la figura 1.
- La figura 5 muestra un diagrama de flujo que muestra un procedimiento de control de acuerdo con un aspecto de la invención, ejecutable por una unidad de control de un aparato, por ejemplo del tipo mostrado en la figura 1; y
- 40 - La figura 6 muestra un detalle de las cámaras venosa y arterial del aparato de las figuras 1 ó 3.

Descripción detallada

45 Con referencia a los dibujos que se acompañan, 1 designa un aparato para el tratamiento extracorporal de sangre. El aparato 1 comprende un circuito extracorporal 8 dispuesto para extraer sangre desde el sistema cardiovascular de un sujeto, por ejemplo un paciente M, y retornar la sangre tratada al paciente M. Se describen ejemplos a continuación relacionados con la estructura general del aparato 1: esta descripción general se refiere al circuito de sangre extracorporal, las líneas de infusión, si están presentes, en las que puede circular fluido de sustitución, la línea de diálisis, si está presente, en la que puede circular un fluido de diálisis, y la línea de descarga de fluido de desecho.

50 Con referencia a la figura 1, el aparato para el tratamiento extracorporal de sangre 1 comprende al menos una unidad de tratamiento 2, por ejemplo un hemofiltro, un hemodiafiltro, un filtro de plasma, un filtro de diálisis, un oxigenador de membrana u otra unidad adecuada para procesamiento de la sangre tomada desde el paciente M. La unidad de tratamiento 2 tiene al menos un primer compartimiento 3 y al menos un segundo compartimiento 4 separados uno del otro por una membrana semipermeable 5. Una línea de retirada de sangre 6 está conectada a un orificio de entrada 3a del primer compartimiento 3 y está configurada, en una condición operativa de conexión al paciente M, para retirar sangre desde un dispositivo de acceso vascular insertado, por ejemplo en una fístula en el

55

paciente M. Una línea de retorno de sangre 7 conectada a un orificio de salida 3b del primer compartimiento 3 está configurada para recibir sangre tratada desde la unidad de tratamiento 2 y retornar la sangre tratada, por ejemplo, a otro acceso vascular conectado también a la fístula del paciente M. Hay que observar que se pueden contemplar varias configuraciones para el dispositivo de acceso vascular: por ejemplo, dispositivos de acceso típicos incluyen una aguja o catéter insertado en un acceso vascular que podría ser una fístula, un injerto o una vena central (por ejemplo, vena yugular) o vena periférica (vena femoral), etc.

Como se muestra en la figura 1, el aparato 1 comprende al menos un primer actuador 9, en el presente ejemplo una bomba de sangre 9, que opera en la línea de retirada de sangre 6, para provocar el movimiento de la sangre retirada desde el paciente M desde un primer extremo 33 de la línea de retirada 6 conectada al paciente M hasta el primer compartimiento 3. La bomba de sangre 9 es, por ejemplo, una bomba peristáltica, como se muestra en la figura 1, que actúa sobre una sección de bomba tubular 6a respectiva. Cuando se gira, por ejemplo, en sentido horario, la bomba de sangre 9 provoca un flujo de sangre a lo largo de la línea de retirada de sangre 6 hacia el primer compartimiento 3 (ver las flechas en la figura 1 indicativas del flujo de sangre a lo largo de la línea de retirada de sangre 6).

Debería indicarse que para la finalidad de la presente descripción y de las reivindicaciones anexas, los términos "curso arriba" y "curso abajo" se pueden utilizar con referencia a las posiciones relativas adoptadas por componentes que pertenecen o que operan en el circuito extracorporeal. Estos términos deben entenderse con referencia a una dirección de flujo de sangre desde el primer extremo 33 de la línea de retirada de sangre 6 conectada al paciente M hacia el primer compartimiento 3 y luego desde el primer compartimiento 3 hacia un segundo extremo 34 de la línea de retorno de sangre 7 conectada al acceso vascular del paciente M.

En el ejemplo de la figura 1, el circuito extracorporeal comprende al menos una cámara arterial 11 en la línea de retirada de sangre arterial 6 desde el paciente M. La cámara arterial 11 está dispuesta curso arriba con respecto al primer compartimiento 3 y - más específicamente - curso arriba con respecto a la bomba de sangre 9. La cámara arterial 11 recibe sangre directamente desde el paciente M y está configurada para acumular una cantidad ajustada de sangre que permanecerá sustancialmente constante a través del tratamiento, como se explicará aquí en detalle a continuación. El circuito extracorporeal comprende también al menos una cámara venosa 12 que opera en la línea de retorno de sangre venosa 7, curso abajo del primer compartimiento 3 y curso arriba del acceso vascular que retorna sangre tratada al paciente M. En la práctica, la línea de retirada de sangre 6, la cámara arterial 11, el primer compartimiento 3 de la unidad de tratamiento 2, la línea de retorno 7 de la sangre al paciente M y la cámara venosa 12 son parte del circuito de sangre extracorporeal 8 que, durante el uso del aparato 1, proporciona la circulación de sangre en el exterior del cuerpo del paciente M sometido a tratamiento.

De acuerdo con un aspecto, al menos una y opcionalmente ambas cámaras arterial y venosa 11, 12 tienen un volumen de contención constante. Es decir, que las cámaras 11, 12 están hechas de un material rígido y sustancialmente no-deformable (al menos en conexión con el régimen de presión típicamente presente durante el tratamiento de sangre).

Un primer sensor de presión 14 está configurado para detectar al menos un parámetro relacionado con la presión del fluido presente en la cámara venosa 12 y un segundo sensor de presión 13 está configurado para detectar al menos un parámetro relacionado con la presión del fluido presente en la cámara arterial 11. Los sensores 13, 14 están configurados para generar una señal respectiva que corresponde a un valor medido del parámetro, que es alimentado entonces a una unidad de control 21. Más específicamente, o bien la unidad de control 21 puede estar configurada para activar o consultar los sensores 13 y 14, en instantes sucesivos, cada vez que se requiere una medición, o los sensores 13, 14 están configurados para realizar mediciones en instantes sucesivos de tiempo. En la forma de realización mostrada en la figura 1, los sensores de presión 13, 14 están posicionados en las cámaras arterial y venosa 11; 12 correspondientes en porciones superiores 110, 120 de las mismas, donde, en uso, se espera que esté presente un gas (aire).

Las cámaras arterial y venosa 11, 12 están dispuestas sustancialmente de tal forma que - en uso y durante el tratamiento de la sangre - cada una aloja una cantidad predeterminada de gas en una porción superior 110, 120 y una cantidad predeterminada de sangre (hasta un nivel predeterminado) en una porción inferior de la misma. Cada una de las cámaras arterial y venosa 11, 12 tiene una entrada 11a, 12a respectiva para recibir sangre de entrada. La entrada 11a a la cámara arterial 11 está en conexión de fluido con una primera parte de la línea de retirada de sangre 6 conectada al acceso vascular del paciente M, mientras que la entrada 12a a la cámara venosa 12 está en conexión de fluido con la porción de la línea de retorno de la sangre 7 curso abajo de la unidad de tratamiento 2. Las entradas 11a, 12a pueden estar posicionadas en una porción de base 610, 620 de la cámara arterial y venosa 11, 12 correspondiente. Las entradas 11a y 12a están dispuestas de tal manera que, en uso, están dirigidas verticalmente y siempre llenas con sangre.

En una forma de realización, una o ambas entradas 11a, 12a pueden estar conectadas a un canal 700, 800 respectivo formado internamente de la cámara arterial y/o venosa 11, 12 respectiva. Este canal 700, 800 se extiende - con referencia a una condición de uso - verticalmente en la cámara respectiva y una salida está localizada en la cámara a una altura con respecto a la base 610, 620.

5 Cada una de las cámaras arterial y venosa 11, 12 incluye también una salida 11b, 12b respectiva para el flujo de salida de la sangre. Cada salida 11b, 12b está en comunicación de fluido con el circuito extracorporal 8, respectivamente, en la línea de retirada de la sangre 6 y en la línea de retorno de la sangre 7. Las salidas 11b, 12b están posicionadas en la porción de base 610, 620, respectivamente, de la cámara arterial y venosa 11; 12 y están dispuestas de tal manera que, en uso, están dirigidas verticalmente y están siempre llenas con sangre.

10 La porción de la línea de retirada 6 que conecta la salida 11b de la cámara arterial 11 al primer compartimiento 3 de la unidad de tratamiento 2 comprende la sección de bomba de tubo 6a que - en uso - está acoplada por la bomba peristáltica 9. La bomba peristáltica 9 está configurada para aplastar secuencialmente el mismo tracto de tubo para mover de esta manera la sangre en el circuito extracorporal 8. Un tipo particular de bomba peristáltica 9 puede estar provista con dos (o más) cuerpos de aplastamiento (por ejemplo, en forma de rodillos) que actúan sobre la sección
15 de bomba de tubo 6a dos veces (o más veces) por turno de la bomba de sangre 9.

La cámara venosa 12 puede alojar internamente un filtro venoso 35 que separa la salida 12b del volumen restante de la cámara 12. El filtro venoso 35, que comprende, por ejemplo, una estructura de red localizada en la salida 12b, ayuda a evitar que lleguen burbujas de aire al paciente, debido a que frena burbujas de aire mayores hacia abajo dentro de burbujas de aire más pequeñas que son atrapadas entonces en la cámara venosa 12 y ventiladas. Cada
20 una de las cámaras venosa y arterial 11, 12 tiene también un orificio de ventilación o una línea de ventilación 15, 16 configuradas para permitir, en uso, una comunicación de gas entre las cámaras arterial y venosa y los entornos externos.

El aparato 1 comprende, además, al menos un actuador 17, 18 para cada cámara 11, 12 que opera sobre el orificio de ventilación o línea de ventilación 15; 16 para inhibir o permitir selectivamente el paso de gas. El orificio o línea de ventilación 15; 16 puede estar posicionado en una porción superior de la cámara arterial y venosa 11; 12: Con
25 referencia a una condición de uso, el orificio de ventilación 15, 16 puede estar configurado para mirar hacia arriba, y está destinado para estar siempre en contacto con gas. El actuador 17; 18 puede ser una bomba de aire o una abrazadera (u otro dispositivo de oclusión). El actuador 17, 18 puede estar controlado (o no) por la unidad de control 21 para permitir la ventilación de gas, si se requiere.

30 Cada una de las cámaras arterial y venosa 11, 12 puede incluir también posiblemente otro acceso 23, 24 (acceso de servicio) para recibir otros fluidos, medicamentos u otras sustancias en la cámara.

Con relación al nivel de referencia de sangre en las cámaras arterial y venosa 11, 12, debería indicarse que - en general - este nivel debería estar dentro de un rango predeterminado entre un valor mínimo y un valor máximo; en general, el valor mínimo y un valor máximo para la cámara venosa 12 son diferentes de los niveles máximo y mínimo para la cámara arterial 11. Cuando el nivel de la sangre se mantiene dentro de estos valores máximo y mínimo en la
35 cámara respectiva, se puede suponer que el equipo está trabajando en un estado seguro. Cuando, por otra parte, el nivel de la sangre se mueve por debajo del valor mínimo o por encima del valor máximo, pueden surgir varios problemas, como se describe a continuación.

El aparato 1 comprende, además, un primer dispositivo de intercepción del flujo de fluido 20 que opera sobre la línea de retirada de sangre 6 curso arriba de la bomba de sangre 9 y la cámara arterial 11 y a menos un segundo dispositivo de intercepción del flujo de fluido 22 que opera en la línea de retorno de la sangre 7 curso abajo de la cámara venosa 12. Los dispositivos de intercepción 20, 22, que pueden comprender cada uno de ellos, por ejemplo, una abrazadera respectiva controlada por la unidad de control 21, están dispuestos en la proximidad del primero y
40 segundo extremos 33, 34 del paciente de las líneas respectivas.

El aparato 1 puede incluir también un sensor de burbujas de aire 19 conectado a la unidad de control 21 y capaz de generar una señal que, si está por encima de un umbral, determina la generación de un comando de cierre del dispositivo de intercepción 22 y cierra la bomba de sangre 9. En la práctica, o bien el sensor de burbujas de aire 19 está configurado para emitir la señal a la unidad de control 21 sólo cuando se detecta una burbuja por encima de un cierto tamaño, o el sensor de burbujas de aire 19 comunica constantemente (o a intervalos de tiempo cortos) una
50 señal. En el último caso, la unidad de control 21 está configurada para leer la señal y para intervenir con la generación del comando de cierre y cerrar la bomba de sangre cuando la señal pasa un cierto umbral. En particular, el sensor de burbujas de aire 19 está localizado sobre la línea de retorno de sangre 7 y, más particularmente, curso

abajo de la cámara venosa 12 a lo largo de la dirección de flujo de sangre en el circuito extracorporeal 8.

5 El aparato 1 comprende, además, al menos una línea de evacuación de fluido 10 conectada con un orificio de salida 4b del segundo compartimiento 4, para recibir al menos un fluido filtrado a través de la membrana semipermeable 5. La línea de evacuación 10 recibe el fluido de desecho que viene desde el segundo compartimiento 4 de la unidad de tratamiento 2, por ejemplo, que comprende líquido de diálisis usado y/o líquido ultra-filtro a través de la membrana 5. La línea de evacuación 10 conduce a un elemento de recepción 27, por ejemplo, que tiene una bolsa de recogida o un tubo de drenaje para el fluido de desecho. Una o más bombas de dializado 28 pueden operar en la línea de evacuación 1.

10 Por ejemplo, en la figura 1 que se acompaña está prevista una bomba 28 activa en la línea de evacuación. Hay que indicar que la estructura de la línea de evacuación puede ser también diferente de la ilustrada (con tal que pueda drenar adecuadamente el fluido que sale desde el segundo compartimiento 4): por ejemplo, la línea de evacuación 10 puede comprender una línea individual como se muestra en la figura que se acompaña o una línea de drenaje principal y una línea de ultrafiltración que se ramifica desde la línea de descarga principal y está provista con una bomba de ultrafiltración respectiva (esta solución no se muestra en los dibujos).

15 En el ejemplo de la figura 1, está presente también una línea de diálisis 25, para suministrar un fluido de tratamiento fresco a un orificio de entrada 4a del segundo compartimiento 4. La presencia de esta línea no es estrictamente necesaria, puesto que, en ausencia de la línea de diálisis 25, el aparato es capaz todavía de realizar tratamientos, tales como ultrafiltración, hemofiltración o filtración de plasma. En el caso de que la línea de diálisis 25 esté presente, se puede utilizar un tercer dispositivo de intercepción del flujo de fluido 26 para permitir o inhibir selectivamente el paso de fluido a través de la línea de diálisis 25, dependiendo de si debe realizarse o no una purificación por efecto difusivo dentro de la unidad de tratamiento 2.

20

25 La línea de diálisis 25, si está presente, está totalmente equipada con una bomba de diálisis 29 y es capaz de recibir un fluido fresco desde un módulo 30, por ejemplo una bolsa o una sección de preparación en línea de fluido de diálisis, y para enviar tal fluido a un orificio de entrada 4a del segundo compartimiento 4. La línea de evacuación de fluido 10, la línea de diálisis 25, y el segundo compartimiento 4 son parte de un circuito de fluido de tratamiento, indicado globalmente con el número de referencia 100 en los dibujos que se acompañan.

30 Finalmente, el aparato 1 puede comprender una o más líneas de infusión de un fluido de sustitución: por ejemplo una línea de pre-infusión 31 puede conectarse a la línea de retirada de sangre 6 y/o una línea de post-infusión 32 puede conectarse a la línea de retorno de sangre 7. Las líneas de pre y/o post-infusión 31, 32 pueden ser suministrada por fluido que viene de bolsas o directamente por fluido de infusión preparado en-línea, por ejemplo utilizando el módulo 30. Estas líneas se representan sólo esquemáticamente en las figuras que se acompañan, como se conocen por sí.

35 La unidad de control 21 del aparato 1 puede comprender uno o más módulos digitales, por ejemplo del tipo de microprocesador, o uno o más módulos analógicos, o una combinación adecuada de módulos digital y analógico. Como se ilustra en el ejemplo de la figura 1, la unidad de control 21 está conectada con la bomba de sangre 9 y/o con la bomba de dializado 28 y/o con la bomba de diálisis 29, así como con el primero y segundo sensores de presión 13, 14 localizados en las cámaras arterial y venosa 11, 12 y opcionalmente, si están presente, con sensores de presión auxiliares. Además, la unidad de control 21 puede estar conectada al primero y segundo dispositivos de intercepción del flujo de fluido 20, 22 y, si está presente, al tercer dispositivo de intercepción del flujo de fluido 26. La unidad de control 21 está también en comunicación con el dispositivo de detección de burbujas 19, con el módulo 30 (si la preparación es en-línea) y posiblemente con los actuadores 17, 18 sobre los orificios/líneas de ventilación 15, 16. La unidad de control 21 está configurada o programada para realizar los procedimientos descritos a continuación.

40

45 Si la unidad de control 21 es del tipo programable, esta unidad está conectada con un soporte de datos para almacenar instrucciones que, cuando son ejecutadas por la unidad de control 21, realizan el procedimiento descrito siguiente. El soporte de datos puede comprender un almacenamiento de masas, por ejemplo, óptico o magnético, una memoria re-programable (EPROM, FLASH) o una memoria de otro tipo.

50 En general, antes de que se inicie un tratamiento, el aparato 1 es sometido a un procedimiento de cebado controlado por la unidad de control 21. En particular, antes del tratamiento, se alimenta una solución salina al circuito extracorporeal 8 para lavar y eliminar aire o partículas residuales de la línea de sangre y de la unidad de tratamiento. Al término de este procedimiento, se establece un nivel de referencia de solución salina a la presión de trabajo en las cámaras arterial y venosa 11, 12.

Una vez que el paciente M está conectado al equipo a través del acceso vascular, la unidad de control 21 está configurada para mover al menos la bomba de sangre 9 para crear, en las cámaras arterial y venosa 11, 12, un nivel de sangre de referencia correspondiente en la porción inferior de cada cámara, confinando al mismo tiempo una cantidad complementaria de gas en la porción superior de cada cámara. El tratamiento puede comenzar en este punto y continuar durante la duración requerida para tratar adecuadamente la sangre tomada del paciente M.

A través del tratamiento, el nivel de sangre en las cámaras arterial y venosa 11, 12 cambia continuamente (aunque en pequeñas cantidades) al menos como resultado del hecho de que la unidad de control 21 mueve la bomba de sangre 9 y genera un flujo variable de sangre que comprende un componente de flujo constante a nivel medio sustancialmente cero. Esto es debido, en particular, al hecho de que la bomba de sangre 9 es de naturaleza peristáltica y, por lo tanto, produce un flujo no-constante de sangre en el circuito, causado por acciones sucesivas de aplastamiento de la sección de bomba de tubo 6a accionada por el/los rodillo/rodillos asociado(s) al rotor de la bomba.

En otras palabras, la presión hidráulica de la sangre bombeada en el circuito extracorporal se da por una constricción del tubo (generada por el rodillo de la bomba en contacto con el segmento de la bomba 6a), que funciona a lo largo del segmento de tubo 6a. En el ejemplo descrito, la bomba 9 comprende un rotor con dos (o más rodillos), que después de la rotación del rotor de la bomba, "aplastan" el segmento de tubo 6a y causan el avance del fluido en el circuito de sangre.

Alternativamente a lo que se ha descrito, pueden utilizarse otros tipos de bombas 'peristálticas' capaces de generar un flujo no-constante que comprende una componente constante media y una componente media cero variable. Por ejemplo, se pueden utilizar bombas peristálticas (por ejemplo, bombas de "linguete") o bombas activadas cíclicamente, o abrazaderas capaces de general movimiento pulsátil en la sangre.

Alternativamente, la unidad de control 21 puede estar configurada para controlar la bomba 9 para generar el movimiento pulsátil en la sangre para utilizar otros tipos de bombas que no generan inherentemente variaciones de presión. Alternativamente, la unidad de control 21 puede controlar un actuador, tal como una abrazadera activada cíclicamente (como el tercer dispositivo de intercepción 26 del flujo de fluido) u otra bomba (como las bombas de dializado 28 o la bomba de diálisis 29), en el circuito de tratamiento de fluido 100 que está configurado para inducir pulsos de presión en la sangre que fluye en el circuito de sangre extracorporal 8.

Independientemente de cómo se crea, el flujo de sangre variable genera en ambas cámaras arterial y venosa 11, 12 una función de presión variable en el tiempo $P(t)$ que comprende una componente de presión $\Delta P(t)$ que oscila alrededor de un valor medio de la presión P_{avg} . Cuando la bomba 9 u otros actuadores generan el movimiento pulsátil, se pueden cerrar las válvulas 26 en el circuito de fluido de tratamiento 100 para incrementar la magnitud de los pulsos de sangre.

La unidad de control 21 está configurada para supervisar volúmenes V_1 , V_2 de gas/aire en las porciones superiores 120, 110 de las cámaras venosa y arterial 12, 11.

Por ejemplo, la unidad de control 21 está configurada para calcular los volúmenes V_1 , V_2 de gas/aire (y, dado el caso, las cantidades de gas en mol) en las porciones superiores 120, 110 de las cámaras venosa y arterial 12, 11 y a partir de estos volúmenes V_1 , V_2 (y a partir de la geometría conocida de dichas cámaras 12, 11), los niveles L_1 , L_2 de sangre en tales cámaras 12, 11. Esto permite detectar variaciones de los niveles de sangre L_1 , L_2 en las cámaras 11, 12 y de esta manera ayuda a reducir el riesgo de infusión de burbujas de gas en un paciente.

Para esta finalidad, la unidad de control 21 recibe desde el primer sensor de presión 14 y desde el segundo sensor de presión 13 señales de presión $P_1(t)$ y $P_2(t)$ relacionadas con la presión variable en el tiempo $P(t)$ generada por la bomba de sangre 9 (o por otros actuadores). Esta presión variable en el tiempo $P(t)$ llega al primer sensor de presión 14 con una primera demora de tiempo (con respecto a su generación) principalmente debido a dicho volumen V_1 de gas/aire en la porción superior 120 de la cámara venosa 12. La presión variable en el tiempo $P(t)$ llega al segundo sensor 13 con una segunda demora de tiempo (con respecto a su generación) principalmente debido a dicho volumen V_2 de gas/aire en la porción superior 110 de la cámara arterial 11.

En el dominio de frecuencia, donde la primera demora de tiempo corresponde a un primer desplazamiento de fase θ_1 y la segunda demora de tiempo corresponde a un segundo desplazamiento de fase θ_2 , estos desplazamientos de fases son los siguientes:

$$\theta_1 = \arctan(-\omega \cdot R_1 \cdot C_1)$$

$$\theta_2 = \arctan(-\omega \cdot R_2 \cdot C_2),$$

en los que

5 ω frecuencia angular de la señal de presión

R_1 resistencia al fluido de la cámara venosa

R_2 resistencia al fluido de la cámara arterial

10 $C_1 = k_1 \cdot V_1 / P_1$ conformidad del fluido de la cámara venosa

$C_2 = k_2 \cdot V_2 / P_2$ conformidad del fluido de la cámara arterial

15 P_1 presión media en la cámara venosa

P_2 presión media en la cámara arterial

20 La unidad de control 21 está configurada para recibir dichas señales de presión $P_1(t)$, $P_2(t)$ y para calcular la diferencia $\theta = \theta_1 - \theta_2$ entre las demoras de tiempo / desplazamientos de fases:

$$\theta = (\arctan(-\omega \cdot R_1 \cdot k_1 \cdot V_1 / P_1) - \arctan(-\omega \cdot R_2 \cdot k_2 \cdot V_2 / P_2))$$

25 Después del procedimiento de cebado, se conocen los volúmenes V_{1a} , V_{2a} de gas (y los niveles L_{1a} , L_{2a} de sangre) en la cámara venosa 12 (primera cámara) y en la cámara arterial 11 (segunda cámara) y son básicamente iguales. En esta condición, la presión $P(t)$ variable en el tiempo que se propaga a través del aire/gas en las cámaras 11, 12, llega al primer sensor de presión 14 y al segundo sensor de presión 13 al mismo tiempo (la primera demora de tiempo es igual a la segunda demora de tiempo). El desplazamiento de fase θ calculado por la unidad de control 21 es cero (si $R_1 = R_2$ y $k_1 = k_2$). Esta condición se muestra en la figura 4a, en la que los picos de las señales de presión variables en el tiempo $P_1(t)$ - presión venosa, $P_2(t)$ - presión arterial generadas por los dos sensores (cuando son alcanzadas por la presión variable en el tiempo $P(t)$) están alineadas.

35 Durante el tratamiento del paciente M, el volumen de gas/aire en la cámara venosa 12 cambia. Este cambio o desalineación de "niveles/volúmenes de aire en sangre" en las dos cámaras da lugar a una demora de tiempo ΔT y los picos de la presión variable en el tiempo $P_1(t)$, $P_2(t)$ detectados por los dos sensores 14, 13 están desviados en la demora de tiempo ΔT , como se muestra en la figura 4b. En la figura 4b, la presión arterial $P_2(t)$ presenta una demora de tiempo con respecto a la presión venosa $P_1(t)$, puesto que el volumen de aire/gas en la cámara arterial 11 (que significa la conformidad C_2 de la cámara arterial 11) es mayor que el volumen de aire/gas en la cámara venosa 12 (que significa la conformidad C_1 de la cámara venosa 12).

40 Si, en ciertas condiciones, durante el tratamiento del paciente M, el volumen V_2 de gas/aire y la presión media P_2 en la cámara arterial 11 son (o se pueden suponer) sustancialmente estables, la ecuación anterior permite calcular el volumen V_1 en la cámara venosa 12:

$$45 \quad V_1 = f_1(\theta, \omega, P_1, V_{2a}, P_{2a}),$$

en la que:

θ se mide;

50 ω se conoce/se mide;

P_1 se mide;

$V_2 = V_{2a}$ y $P_2 = P_{2a}$ se conocen después del cebado.

55 La función "f1" puede ser una función que comprende constantes determinadas experimentalmente o una tabla de correlación obtenida a través de ensayos empíricos.

Si el volumen de gas/aire en la cámara arterial 11 no se puede considerar constante, de acuerdo con un método de cálculo, la unidad de control 21 calcula, además, las magnitudes de las señales de la presión $P_1(t)$, $P_2(t)$ variables en el tiempo, donde las magnitudes están correlacionadas con las conformidades C_1 y C_2 de las cámaras venosa y

arterial 12, 11 a través de:

$$|P1|/|P2| = \sqrt{((1+(\omega^*R2^*C2)^2)/(1+(\omega^*R1^*C1)^2))}$$

Utilizando:

5

$$\theta = (\arctan(-\omega^*R1^*k1^*V1/P1)-\arctan(-\omega^*R2^*k2^*V2/P2))$$

y

$$|P1|/|P2|=\sqrt{((1+(\omega^*R2^*k2^*V2/P2)^2)/(1+(\omega^*R1^*k1^*V1/P1)^2))}$$

10 en la que:

θ se mide;

ω se conoce/se mide;

P1 se mide;

P2 se mide;

15 |P1| se mide;

|P2| se mide.

Entonces es posible calcular volúmenes V1 en la cámara venosa 12 y volumen V2 en la cámara arterial 11.

20 De acuerdo con una forma de realización diferente, si el volumen de gas/aire en la cámara arterial 11 no se puede considerar estable, la unidad de control 21 está configurada para:

- cambiar la frecuencia angular ω de la bomba 9 en dos niveles ω_a, ω_b ;
- medir los desplazamientos de fase θ_a, θ_b en cada una de las dos frecuencias ω_a, ω_b ;
- medir las presiones medias P1a, P2a, P1b, P2b en las cámaras 11, 12 en cada una de las dos frecuencias ω_a, ω_b ;
- calcular los volúmenes V1a, V1b, V2a, V2b de las cámaras 11, 12 en las dos frecuencias ω_a, ω_b a partir de los desplazamientos de fase medidos θ_a, θ_b .

25

Si no entra o sale gas/aire desde las cámaras y la temperatura no cambia, se puede resolver el siguiente conjunto de ecuaciones para calcular volúmenes:

30

$$\theta_a = (\arctan(-\omega_a^*R^*C1a) - \arctan(-\omega_a^*R^*C2a))$$

$$\theta_b = (\arctan(-\omega_b^*R^*C1b) - \arctan(-\omega_b^*R^*C2b))$$

35

$$P1a^*V1a = P1b^*V1b$$

$$P2a^*V2a = P2b^*V2b,$$

donde las conformidades del fluido son

$$C1a = k1^*V1a/P1a$$

40

$$C1b = k1^*V1b/P1b$$

$$C2a = k2^*V2a/P2a$$

$$C2b = k2^*V2b/P2b$$

De acuerdo con otra forma de realización diferente, si el volumen de gas/aire en cámara arterial 11 no se puede configurar estable, la unidad de control 21 está configurada para:

- medir los desplazamientos de fases θ_1 de un primer armónico de los pulsos de frecuencia;
- medir los desplazamientos de fases θ_2 de un segundo armónico de los pulsos de presión;
- 5 - calcular los volúmenes V_1 , V_2 de las cámaras 11, 12 a partir de los desplazamientos de fases θ_1 , θ_2 a través de:

$$\theta_1 = (\arctan(-\omega_1 * R * C_1) - \arctan(-\omega_1 * R * C_2))$$

$$\theta_2 = (\arctan(-\omega_2 * R * C_1) - \arctan(-\omega_2 * R * C_2))$$

10 siendo las conformidades del fluido:

$$C_1 = k_1 * V_1 / P_1$$

$$C_2 = k_2 * V_2 / P_2$$

15 De acuerdo con una forma de realización diferente mostrada en la figura 2, el aparato no está provisto con la cámara arterial 11, sino que sólo la cámara venosa 12 está presente. El segundo sensor de presión 13 está asociado directamente con una porción de la línea de sangre y, por lo tanto, está directamente en contacto con el flujo de sangre. Mide la señal de la presión $P(t)$ básicamente con demora con respecto a la generación de la señal por la bomba de sangre 9 (la segunda demora de tiempo es cero), mientras el primer sensor de presión 14 detecta la misma señal de presión en la porción superior 120 de la cámara venosa 12 con la primera demora de tiempo. En la
20 forma de realización ilustrada, el segundo sensor de presión 13 está localizado en una sección entre la bomba de sangre 9 y el primer compartimiento 3 de la unidad de tratamiento 2. En el dominio de frecuencia, la primera demora de tiempo corresponde a un primer desplazamiento de fase θ_1 y la segunda demora de tiempo es cero:

$$\theta = \theta_1 = \arctan(-\omega * R_1 * C_1)$$

donde la conformidad del fluido es:

25 $C_1 = k_1 * V_1 / P_1$

La unidad de control 21 está configurada para medir el (único) desplazamiento de fase θ_1 y la presión media P_1 y para calcular el primer volumen V_1 . En lugar de medir el desplazamiento de fase θ_1 entre el primer sensor de presión 14 y el segundo sensor de presión 13, se puede medir el desplazamiento de fase θ_1 entre el primer sensor de presión 14 y una señal correlacionada con una sincronización de las señales de velocidad de la bomba. Para esta
30 finalidad, se puede implementar un sensor de proximidad 400 para detectar la velocidad/frecuencia angular de la bomba peristáltica 9 (figura 2).

35 De acuerdo con una forma de realización diferente mostrada en la figura 3, el aparato 1 comprende la cámara arterial 11, la cámara venosa 12 y otra cámara de expansión 300 colocada entre la bomba de sangre 9 y el orificio de entrada 3a del primer compartimiento 3. Un tercer sensor de presión 310 está asociado con una porción superior 301 de la tercera cámara 300. La otra cámara de expansión 300 está implementada para mejorar la relación entre señal y ruido (es decir, señales del corazón frente a la bomba) en la cámara venosa (para extracción de pulsos fisiológicos del paciente M transportados por la línea de sangre) y/o para evitar sobre-presión en la línea de sangre después de la coagulación del dializador.

40 La unidad de control 21 está configurada para calcular los volúmenes de aire/gas en las tres cámaras 11, 12, 300. Para esa finalidad, de acuerdo con un método de cálculo, la unidad de control 21 está configurada para:

- medir el desplazamiento de fase θ_1 de un primer armónico de los pulsos de presión entre la primera y la segunda cámara 12, 11,
- medir el desplazamiento de fase θ_2 de un segundo armónico de los pulsos entre la primera y la tercera cámara 12, 300;
- 45 - medir el desplazamiento de fase θ_3 de un tercer armónico de los pulsos de presión entre la tercera y la segunda cámara 300, 11;

- calcular los volúmenes V1, V2, V3 de las cámaras 11, 12, 300 con el siguiente conjunto de ecuaciones:

$$\theta_1 = (\arctan(-\omega_1 \cdot R \cdot C_1) - \arctan(-\omega_1 \cdot R \cdot C_2))$$

$$\theta_2 = (\arctan(-\omega_2 \cdot R \cdot C_1) - \arctan(-\omega_2 \cdot R \cdot C_3))$$

$$\theta_3 = (\arctan(-\omega_3 \cdot R \cdot C_3) - \arctan(-\omega_3 \cdot R \cdot C_2))$$

siendo las conformidades del fluido:

$$C_1 = k_1 \cdot V_1 / P_1$$

$$C_2 = k_2 \cdot V_2 / P_2$$

$$C_3 = k_3 \cdot V_3 / P_3$$

De acuerdo con un método de cálculo diferente, la unidad de control 21 está configurada para:

- ajustar la frecuencia angular ω de la bomba 9 en tres niveles ω_a , ω_b , ω_c ;
- medir los desplazamientos de fases θ_a , θ_b , θ_c en cada una de las tres frecuencias ω_a , ω_b , ω_c ;
- medir las presiones medias P1a, P2a, P3a, P1b, P2b, P3b, P1c, P2c, P3c en las cámaras 11, 12, 300 en cada una de las tres frecuencias ω_a , ω_b , ω_c ;
- calcular los volúmenes V1a, V1b, V1c, V2a, V2b, V2c, V3a, V3b, V3c de las cámaras 11, 12, 300 en las tres frecuencias ω_a , ω_b , ω_c a partir de los desplazamientos de fases medidos θ_a , θ_b , θ_c y a partir del siguiente conjunto de ecuaciones (si no entra o sale gas/aire de las cámaras y la temperatura no cambia):

$$\theta_a = (\arctan(-\omega_a \cdot R \cdot C_{1a}) - \arctan(-\omega_a \cdot R \cdot C_{2a}))$$

$$\theta_b = (\arctan(-\omega_b \cdot R \cdot C_{1b}) - \arctan(-\omega_b \cdot R \cdot C_{3b}))$$

$$\theta_c = (\arctan(-\omega_c \cdot R \cdot C_{3c}) - \arctan(-\omega_c \cdot R \cdot C_{2c}))$$

$$P_{1a} \cdot V_{1a} = P_{1b} \cdot V_{1b} = P_{1c} \cdot V_{1c}$$

$$P_{2a} \cdot V_{2a} = P_{2c} \cdot V_{2c} = P_{2b} \cdot V_{2b}$$

$$P_{3c} \cdot V_{3c} = P_{3b} \cdot V_{3b} = P_{3a} \cdot V_{3a}$$

siendo las conformidades del fluido:

$$C_{1a} = k_1 \cdot V_{1a} / P_{1a}$$

$$C_{1b} = k_1 \cdot V_{1b} / P_{1b}$$

$$C_{2a} = k_2 \cdot V_{2a} / P_{2a}$$

$$C_{2c} = k_2 \cdot V_{2c} / P_{2c}$$

$$C_{3b} = k_3 \cdot V_{3b} / P_{3b}$$

$$C_{3c} = k_3 \cdot V_{3c} / P_{3c}$$

- En todas las formas de realización anteriores, la unidad de control 21 adquiere al menos una señal de la presión, calcula al menos una demora de tiempo/desplazamiento de fase y, además, calcula, a partir del desplazamiento de fase, al menos un volumen de aire gas de al menos una cámara. Un diagrama de flujo de un procedimiento de control de acuerdo con un aspecto de la invención, realizable por la unidad de control 21, se muestra en la figura 5.

5 Aparte de las formas de realización específicas y de los métodos de cálculo ilustrados anteriormente, se pueden utilizar los volúmenes calculados V_1 , V_2 , V_3 para supervisar y ajustar los niveles L_1 , L_2 , L_3 de sangre dentro de las cámaras 11, 12, 300, durante el cebado y/o durante el tratamiento del paciente m, con el fin de mantenerlos dentro de rango/s predeterminado/s y/o a nivel/es predeterminado/s. La unidad de control 21 puede estar configurada para emitir al menos una señal de alarma para permitir un ajuste manual y/o para iniciar un procedimiento de control para corregir el/los nivel/es. A este respecto, se puede conectar una bomba de aire a las cámaras 11, 12, 300 y se puede controlar por la unidad de control 21 para bombear aire dentro de las cámaras, cuando sea necesario.

10 El volumen calculado V_1 de la cámara venosa 12 se puede utilizar por la unidad de control 21 para calcular la posición de la cámara 12 con respecto al sensor de burbujas de aire 19. Primero se calcula el volumen V_1 de gas en la porción superior 120 de la cámara venosa 12. Luego se inyecta aire/gas en la cámara venosa 12 hasta que el dispositivo de detección de burbujas 19 detecta dicho aire/gas. Luego se calcula el volumen V_i de aire/gas inyectado. La posición relativa se determina dividiendo la suma del volumen V_1 de gas y del volumen V_i de aire/gas inyectado por el área de la sección transversal (que se puede suponer constante sobre la altura de la cámara o se puede calibrar para el perfil actual de la cámara) de la cámara venosa 12. Este procedimiento se realiza al final del cebado para evitar inyectar aire en el paciente.

20 De acuerdo con una forma de realización, la unidad de control 21 del aparato 1 puede estar configurada para ajustar los niveles L_3 , L_1 de sangre dentro de la cámara de expansión 300 y la cámara venosa 12 con el fin de reducir al mínimo el volumen de aire/gas en la cámara venosa 12 y aumentar al máximo el volumen de aire/gas en la cámara de expansión 300. De esta manera, se reducirá al mínimo la ondulación de la bomba de sangre en el segundo sensor de presión y se incrementará al máximo la señal del corazón. Esto permite supervisar y detectar un desalajo de la aguja venosa (VNM con método estetoscópico, como se describe, por ejemplo, en WO 2009/156174) con exactitud y robustez mejoradas y permite reducir al mínimo el número de burbujas que llegan al paciente.

25 De acuerdo con una forma de realización, la unidad de control 21 puede estar configurada para determinar, durante la imprimación, un desplazamiento de fase θ' que está destinado a ser utilizado como un punto de referencia durante el tratamiento. El desplazamiento de fase deseado θ' se ajusta:

- 30
- inyectando aire/gas en la cámara 12 hasta que un detector de nivel 500 detecta aire/gas;
 - retirando un nivel conocido de aire/gas desde la cámara 12 para obtener el volumen deseado V' de gas en la porción superior 120 de la cámara 12;
 - calculando el desplazamiento de fase deseado θ' que corresponde al volumen deseado V' .

35 Puesto que se conocen la geometría de la cámara 12 y la posición del detector de nivel 500, también se conoce el volumen de gas/aire en la cámara 12, cuando el detector de nivel 500 detecta aire/gas. Puesto que también se conoce el volumen de gas eliminado, se conoce el volumen V' residual y deseado.

40 El volumen V de gas en la porción superior 120 de la cámara 12 se ajusta, manual o automáticamente con una bomba de aire, durante el tratamiento para mantener el desplazamiento de fase medido θ en el desplazamiento de fase deseado θ' .

45 Hay que indicar que puede ser útil convertir el valor de referencia alcanzado (desplazamiento de fase deseado θ') obtenido durante el cebado de acuerdo con una tabla/función pre-definida antes de que sea utilizado como un valor de referencia durante el tratamiento. Esto es debido a las siguientes razones. La resistencia al flujo R del filtro mecánico sería inferior cuando se utiliza solución de diálisis comparado con cuando se utiliza sangre, puesto que la viscosidad de la sangre es sustancialmente mayor. Esto puede cambiar el filtrado de los pulsos de la bomba, de manera que cambiará la magnitud/desplazamiento de fase.

50 Puesto que no se conecta ninguna aguja durante el cebado, la presión media de la cámara 12 sería diferentes (probablemente inferior) durante el cebado que durante el tratamiento. Esto significa que la conformidad del gas en la cámara 12 sería diferente en los dos modos para el mismo flujo de sangre y el filtrado sería diferente. La función/tabla de conversión se puede basar en datos predeterminados a diferente presión media de la sangre con sangre y con solución de diálisis. El valor de referencia para un flujo de sangre particular y a la presión media de la sangre presente se puede generar entonces a partir de la tabla/función. El procedimiento anterior se puede realizar de forma alterna intermitentemente durante el tratamiento.

60 Otra manera de implementar el método sería retirar aire desde la cámara hasta un nivel en el que la magnitud / desplazamiento de fase de los pulsos obtiene un nivel deseado. Este nivel o bien puede ser fijo o puede tener una relación fija con respecto al pulso obtenido cuando el nivel de gas está en el detector de aire.

Aunque la invención se ha descrito en conexión con las que se consideran las formas de realización más prácticas y

preferidas, debe entenderse que la invención no está limitada a las formas de realización descritas, sino que, por el contrario, está destinada a cubrir varias modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato para tratamiento sanguíneo extracorporeal, que comprende:

- 5 al menos una unidad de tratamiento (2) que comprende al menos un primer compartimiento (3);
- al menos una línea de retirada de la sangre (6) conectada al primer compartimiento (3) y configurada para retirar sangre de un paciente (M);
- 10 al menos una línea de retorno de la sangre (7) conectada al primer compartimiento (3) y configurada para retornar sangre tratada al paciente (M);
- siendo la línea de retirada de la sangre (6), la línea de retorno de la sangre (7) y el primer compartimiento (3) parte de un circuito sanguíneo extracorporeal (8);
- 15 al menos una cámara (12) colocada en el circuito sanguíneo extracorporeal (8), estando dispuesta la cámara (12) en uso para contener un volumen (V) de gas en una porción superior (120) y sangre a un nivel predeterminado en una porción inferior;
- 20 al menos una bomba de sangre (9) que funciona en el circuito sanguíneo extracorporeal (8) y configurada para mover la sangre en el circuito;
- al menos un primer sensor de presión (14) asociado a la porción superior (120) de la cámara (12) y configurado para permitir determinar valores de la presión en el interior de la porción superior (120);
- 25 una unidad de control (21) conectada al primer sensor de presión (14) y a la bomba (9), y configurada para:
- recibir desde el primer sensor de presión (14) una primera señal (P1(t)) relacionada con al menos un pulso de presión del flujo sanguíneo;
- 30 caracterizado por que la unidad de control (21) está configurada para:
- calcular un desplazamiento de fase (θ) entre la primera señal (P1(t)) y una señal de referencia (P2(t)) correlacionada con dicho pulso de presión detectado en una localización distinta de la porción superior (120) de la cámara (12), dependiendo dicho desplazamiento de fase (θ) del volumen (V) de gas en la porción superior (120) de la cámara (12); y
- 35 - supervisar dicho volumen (V) de gas a través de dicho desplazamiento de fase (θ).
- 40 2.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la señal de referencia está relacionada con una sincronización de una señal de control de la bomba de sangre (9) o una sincronización de una señal de la velocidad de la bomba de sangre (9).
- 45 3.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la señal de referencia (P2(t)) es una señal de la presión de un segundo sensor de presión (13) asociado con el circuito de sangre extracorporeal (8).
- 4.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una cámara es una cámara venosa (12) colocada curso abajo de la unidad de tratamiento (2).
- 50 5.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 3 o de acuerdo con las reivindicaciones 3 y 4, en el que el circuito de sangre extracorporeal (8) comprende una primera cámara (12) y una segunda cámara (11), en el que el primer sensor de presión (14) esta asociado con la porción superior (120) de la primera cámara (12) y el segundo sensor de presión (13) está asociado con la porción superior (110) de la segunda cámara (11), y la unidad de control (21) está configurada para supervisar el volumen (V1) de gas en la porción superior (120) de la primera cámara (12) y el
- 55 volumen (V2) de gas en la porción superior (110) de la segunda cámara (11) a través de dicho desplazamiento de fase (θ).
- 6.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la unidad de control (21) está configurada para calcular magnitudes ($|P1|$, $|P2|$) de las señales (P1(t), P2(t)) en las cámaras (11, 12) y para calcular el volumen (V1) de gas en la porción superior (120) de la primera cámara (12) y el volumen (V2) de gas en la porción superior (110) de
- 60 segunda cámara (11) a partir del desplazamiento de fase (θ) y las magnitudes ($|P1|$, $|P2|$).
- 7.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la unidad de control (21) está configurada para:

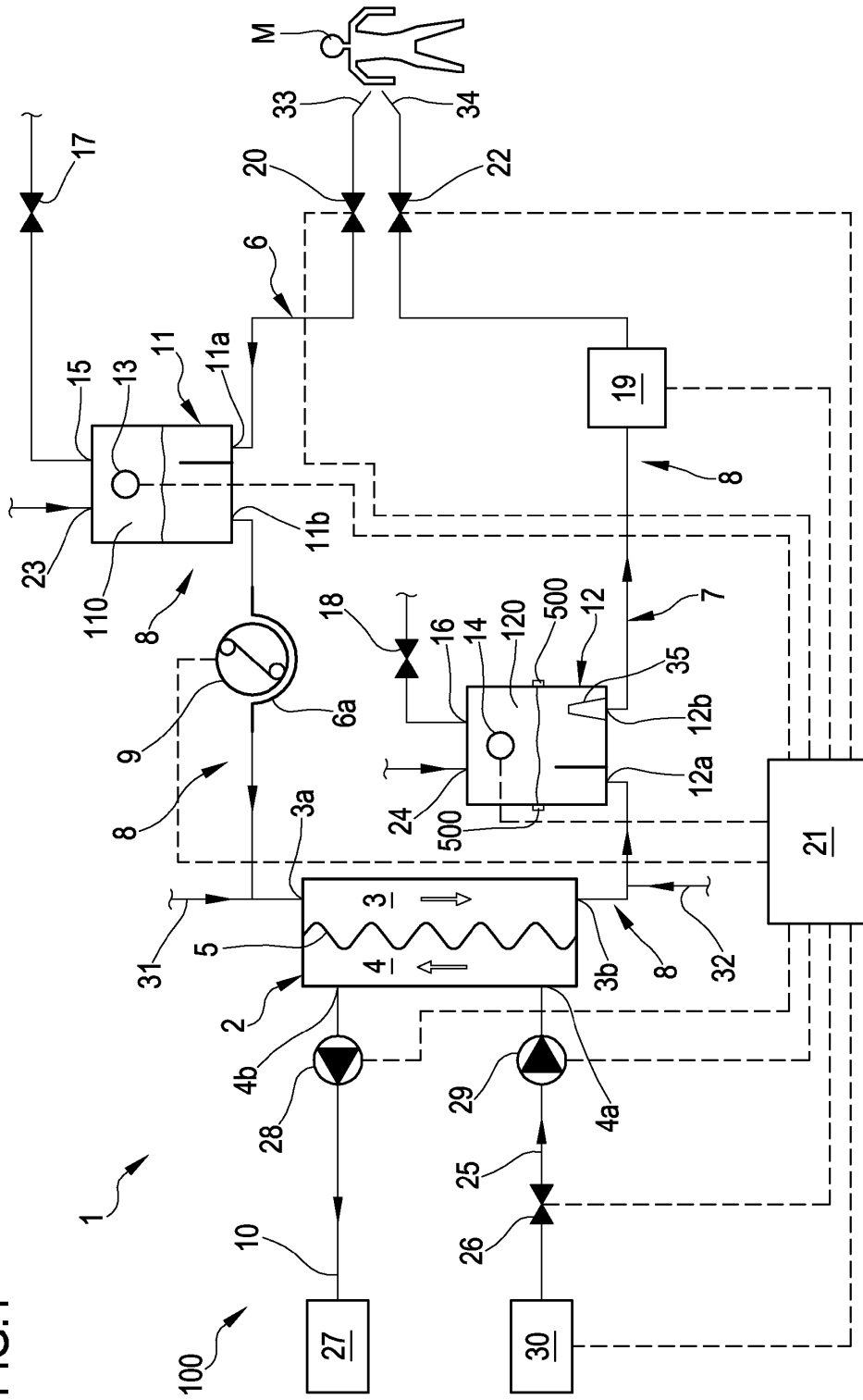
- ajustar una frecuencia angular (ω) de la bomba (9) en un primer nivel (ω_a);
 - medir un primer valor (θ_a) de dicho desplazamiento de fase (θ) en el primer nivel de la frecuencia (ω_a);
 - ajustar una frecuencia angular (ω) de la bomba (9) en un segundo nivel (ω_b);
 - 5 - medir un segundo valor (θ_b) de dicho desplazamiento de fase (θ) en el segundo nivel de la frecuencia (ω_b);
 - medir las presiones medias (P1a, P2a, P1b, P2b) en la primera y en la segunda cámaras (11, 12) en cada uno de los dos niveles de frecuencia (ω_a , ω_b);
 - 10 - calcular los volúmenes (V1a, V1b, V2a, V2b) de gas en la primera y en la segunda cámaras (11, 12) en los dos niveles de frecuencia (ω_a , ω_b) a partir de los valores medidos (θ_a , θ_b) del desplazamiento de fase y aplicando la ley de gas ideal.
- 8.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la unidad de control (21) está configurada para:
- medir los desplazamientos de fases (θ_1) de un primer armónico de las señales (P1(t), P2(t));
 - medir los desplazamientos de fases (θ_2) de un segundo armónico de las señales (P1(t), P2(t));
 - 15 - calcular los volúmenes (V1, V2) de gas en la primera y segunda cámaras (11, 12) a partir de los desplazamientos de fases medidos (θ_1 , θ_2).
- 9.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, en el que la supervisión del volumen (V) de gas en la porción superior (120) de la al menos una cámara (12) comprende: calcular el volumen (V) de gas en la porción superior (120) de la cámara (12) desde dicho desplazamiento de fase (θ).
- 20 10.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores 1 a 4, en el que la supervisión del volumen (V) de gas en la porción superior (120) de la cámara (12) comprende:
- ajustar un desplazamiento de fase (θ') que corresponde a un volumen (V') deseado de gas en la porción superior (120) de la cámara de gas (12);
 - 25 - comparar el desplazamiento de fase calculado (θ), que corresponde al volumen (V) de gas en la porción superior (120) de la cámara (12), con el desplazamiento de fase (θ') deseado.
- 11.- Aparato de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que la unidad de control (21) está configurada para permitir el ajuste del desplazamiento de fase (θ') deseado durante el cebado y para permitir la inyección de aire dentro y la extracción de aire fuera de dicha porción superior (120) durante el tratamiento con el fin de mantener el desplazamiento de fase (θ) medido en el desplazamiento de fase (θ') deseado.
- 30 12.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un dispositivo de detección de burbujas (19); en el que la al menos una cámara es una cámara venosa (12) y la unidad de control (21) está configurada para calcular una posición relativa del dispositivo de detección de burbujas (19) con respecto a dicha cámara venosa (12).
- 35 13.- Aparato de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que la posición relativa del dispositivo de detección de burbujas (19) se calcula:
- calculando el volumen (V1) de gas en la porción superior (120) de la cámara venosa (12);
 - calculando la inyección de un volumen (Vi) predeterminado de aire/gas en la cámara venosa (12) hasta que el dispositivo de detección de burbujas (19) detecta aire/gas;

- calculando el volumen (V_i) de aire/gas inyectado;
- calculando una suma del volumen (V_1) de gas y del volumen (V_i) de aire/gas inyectado;
- calculando dicha posición relativa dividiendo dicha suma por el área de la sección transversal de la cámara venosa (12).

5 14.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un actuador en el circuito sanguíneo extracorporal (8) configurado para generar el pulso de presión.

15.- Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores 1 a 14, en el que la bomba de sangre (9) es controlada por la unidad de control (21) para generar el pulso de presión.

FIG.1



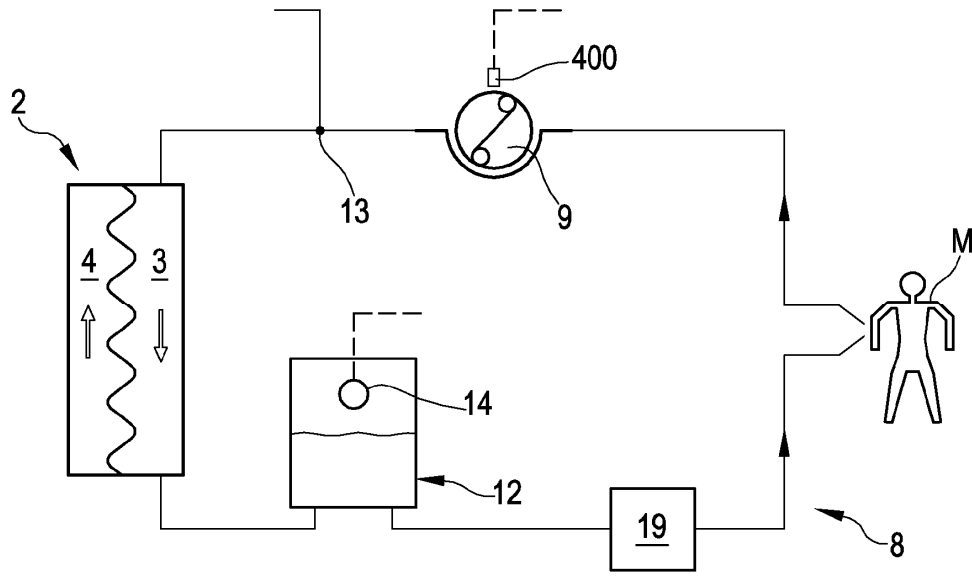


FIG.2

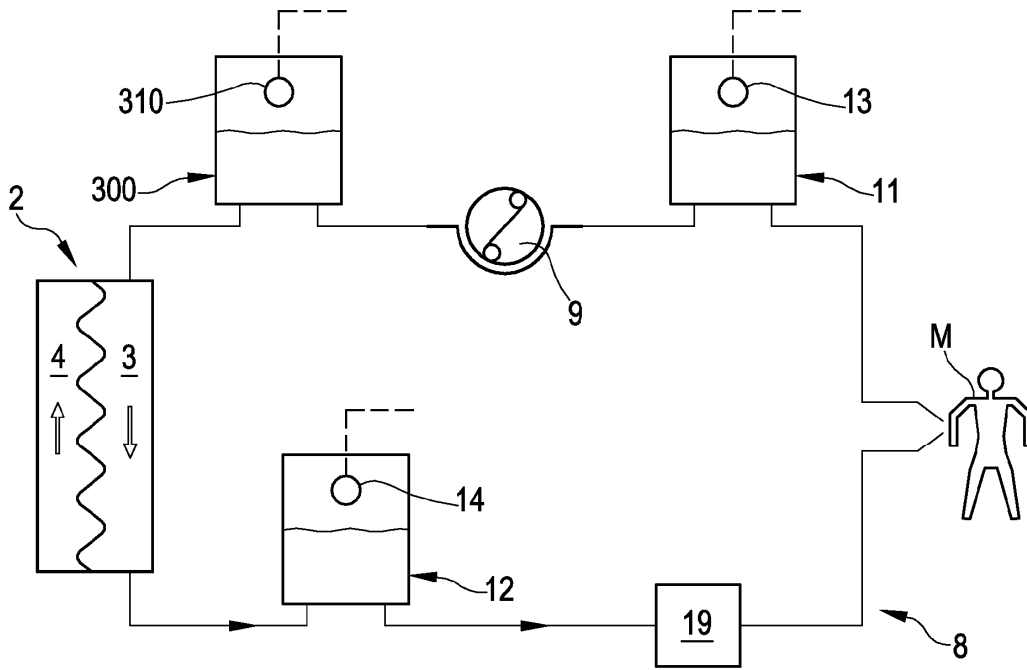


FIG.3

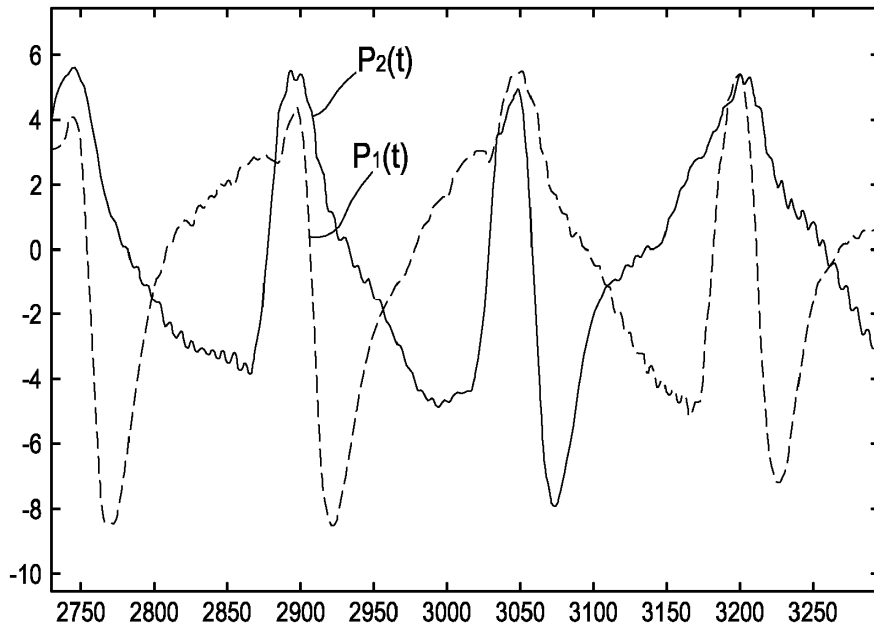


FIG.4a

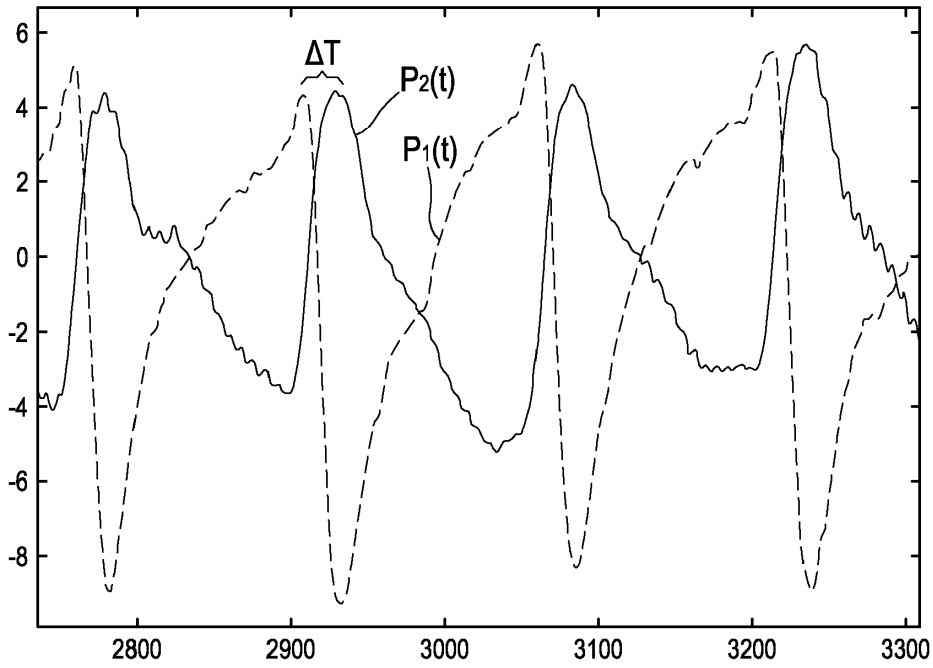
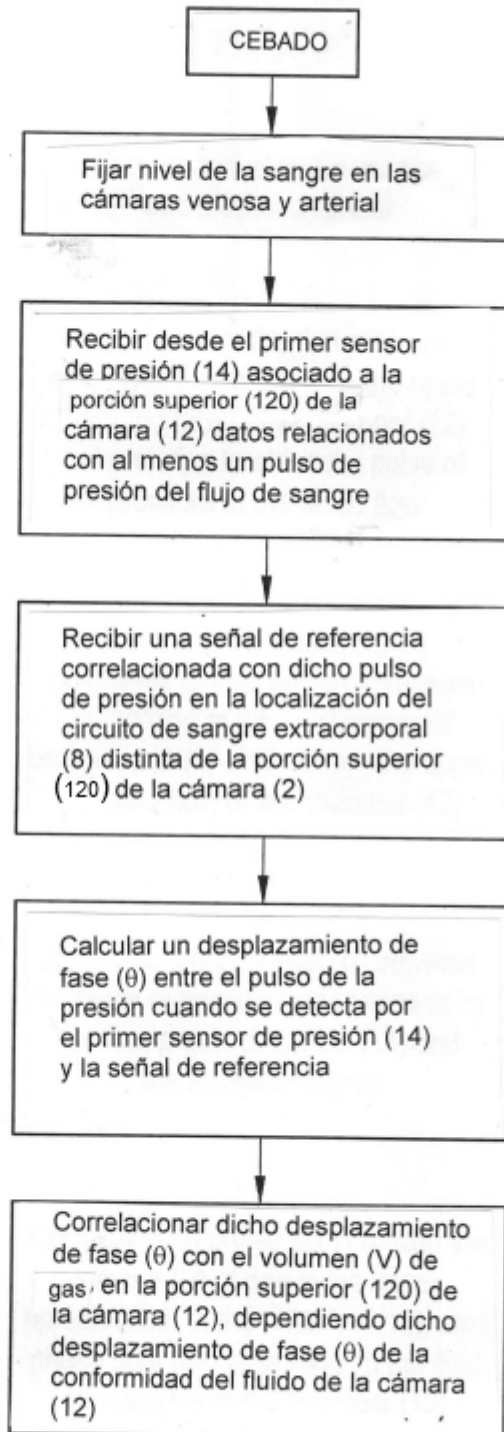


FIG.4b

FIG.5



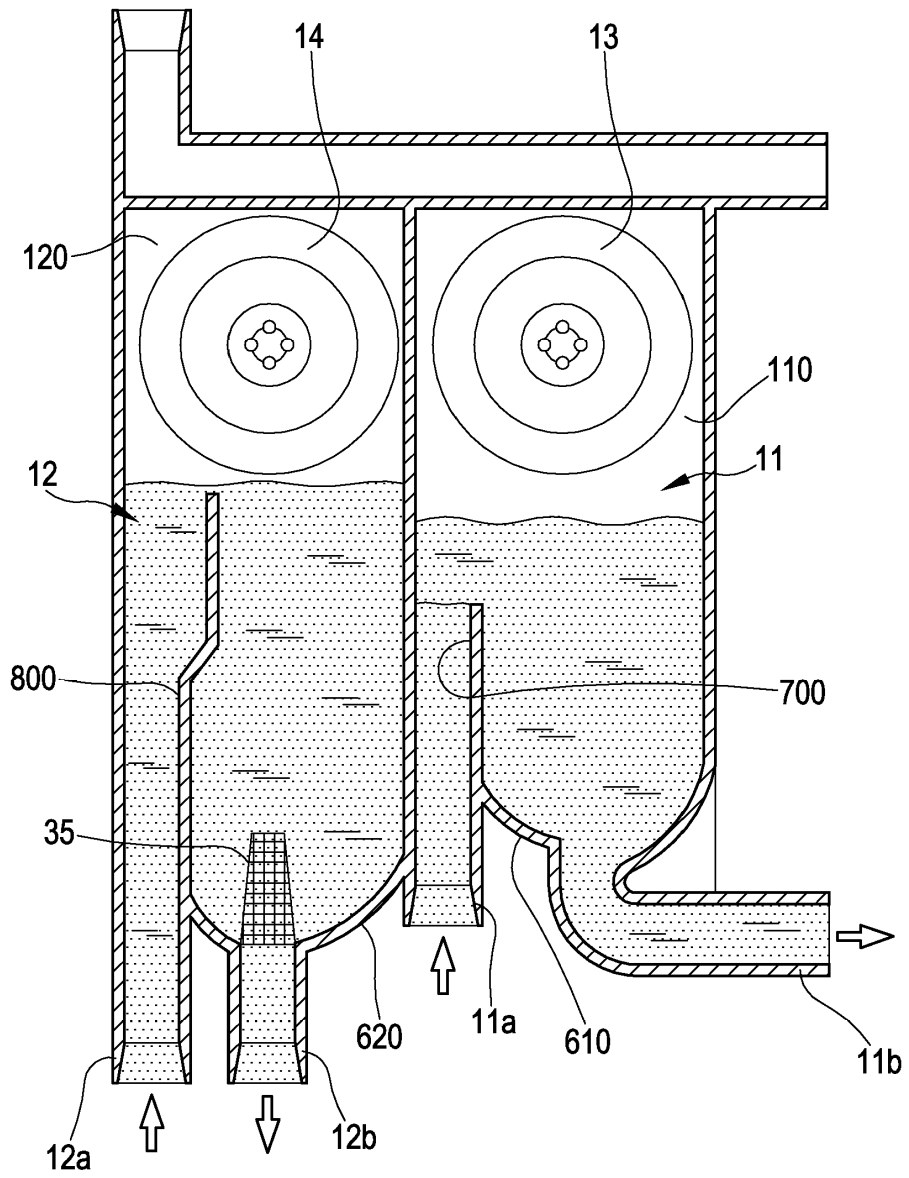


FIG.6