

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 622**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2014** **E 16187930 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018** **EP 3120883**

54 Título: **Aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo con dispositivo de calentamiento de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

POUCHOULIN, DOMINIQUE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 716 622 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 de tratamiento sanguíneo extracorpóreo con dispositivo de calentamiento de sangre

5 La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo. De acuerdo con ciertos aspectos, el aparato de tratamiento extracorpóreo de acuerdo con la invención se combina con, o comprende, un dispositivo de calentamiento de sangre. La invención también se refiere a un procedimiento de control de un dispositivo de calentamiento de sangre en el que el dispositivo de calentamiento de sangre puede ser parte del aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo o puede ser un dispositivo separado, que está en comunicación con el aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

Un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo según la presente invención se define en la reivindicación independiente 1. Un conjunto según la presente invención se define en la reivindicación independiente 2

15 El tratamiento sanguíneo extracorpóreo consiste en extraer la sangre de un paciente, tratar la sangre externamente al paciente y devolver la sangre tratada al paciente. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa normalmente para extraer materia o moléculas indeseables de la sangre del paciente y/o para añadir materia o moléculas deseables a la sangre. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa con pacientes incapaces de eliminar eficazmente la materia de su sangre, tal como cuando un paciente padece insuficiencia renal temporal o permanente. Estos pacientes y otros pacientes pueden someterse a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, por ejemplo, para añadir o eliminar materia a su sangre, para mantener un equilibrio ácido/base o para eliminar el exceso de fluidos corporales.

25 El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se realiza normalmente extrayendo la sangre del paciente, por ejemplo, en un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara primaria, también conocida como cámara de sangre, de una unidad de tratamiento (tal como un dializador o un hemofiltro) donde se permite que la sangre fluya a través de una membrana semipermeable. La membrana semipermeable permite de manera selectiva que la materia en la sangre atraviese la membrana desde la cámara primaria hasta una cámara secundaria y también permite de manera selectiva que la materia en la cámara secundaria atraviese la membrana hacia la sangre en la cámara primaria, en función del tipo de tratamiento.

35 Se pueden realizar varios tipos diferentes de tratamientos extracorpóreos de la sangre. En un tratamiento de ultrafiltración (UF), el fluido indeseable se elimina de la sangre por convección a través de la membrana en la cámara secundaria. En un tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre fluye a través de la membrana semipermeable como en la UF (donde se eliminan los residuos y el fluido indeseable) y se añade materia deseable a la sangre, normalmente dispensando un fluido en la sangre bien antes y/o después de que pase a través de la unidad de tratamiento y antes de que se devuelva al paciente. En un tratamiento de hemodiálisis (HD), se introduce un fluido secundario que contiene materia deseable en la cámara secundaria de la unidad de tratamiento. La materia indeseable de la sangre atraviesa la membrana semipermeable en el fluido secundario por difusión y la materia deseable del fluido secundario atraviesa la membrana hacia la sangre. En un tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y la materia de intercambio de fluido secundario como en el HD, y, además, se añade materia a la sangre, normalmente dispensando un fluido en la sangre tratada (infusión) bien antes y/o después de pasarlo a través de la unidad de tratamiento y antes de devolverse al paciente como en el HF.

45 Durante las terapias del tratamiento sanguíneo extracorpóreo, el paciente puede perder gran cantidad de calor debido a los fluidos de infusión que tienen una temperatura más baja que la sangre, debido al intercambio de fluido a través de la membrana de la unidad de tratamiento, y debido al calor perdido a la atmósfera. Como los tratamientos sanguíneos extracorpóreos pueden durar desde varias horas hasta varios días, el paciente se pone en riesgo de hipotermia en el caso de que no se tomen medidas preventivas. Este riesgo está presente, por ejemplo, tanto en el caso de tratamientos relativamente cortos con un intercambio de alto volumen, como el HD crónico o el HDF, como en el caso de los tratamientos de bajo volumen, pero continuos como la terapia de reemplazo renal continua (TRRC) (usada en, por ejemplo, el HD agudo). Además, el riesgo de hipotermia es aún más problemático en el caso de tratamientos aplicados a pacientes con bajo peso corporal, como los niños.

55 El enfriamiento de sangre debido al intercambio de fluidos (fluidos de tratamiento y/o de infusión) es por lo general más importante que las pérdidas de calor a la atmósfera en el circuito sanguíneo extracorpóreo completo.

Con el fin de prevenir la hipotermia durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo se han desarrollado varias soluciones en el pasado.

60 De acuerdo con una primera solución conocida descrita en la patente n.º US 4.894.164, el fluido de tratamiento usado para dializar la sangre se calienta con el fin de intentar equilibrar el calor perdido por la sangre que circula en el circuito sanguíneo extracorpóreo. Sin embargo, esta solución presenta una serie de inconvenientes. El calentamiento de los fluidos de tratamiento o de infusión requiere la gestión de la desgasificación del fluido y puede conducir a problemas de precipitación cuando se usan soluciones de bicarbonato. Adicionalmente, el calentamiento

del fluido requiere multiplicar los medios de calentamiento y desgasificación en cada circuito de fluido cuando se usan o se han de usar diferentes composiciones de fluidos (por ejemplo, anticoagulación con citrato).

5 De acuerdo con una segunda solución conocida, y con el fin de resolver los problemas anteriores, se han usado calentadores de sangre que actúan sobre la línea de sangre, y son capaces de calentar directamente la sangre. Los calentadores de sangre que actúan directamente sobre el circuito sanguíneo extracorpóreo tienen varios beneficios con respecto al calentamiento del fluido de tratamiento o de infusión: de hecho, los calentadores de sangre pueden usarse con todo tipo de terapias y no provocan problemas de precipitación de solutos. Además, como los
10 calentadores de sangre actúan directamente sobre el circuito sanguíneo extracorpóreo puede ser más fácil controlar la temperatura de la sangre. Debe observarse que los calentadores de sangre actualmente en el mercado están formados por un dispositivo separado del aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo y que funcionan independientemente de este último.

15 Es un objeto de la presente invención de acuerdo con al menos algunas realizaciones mejorar la gestión de la etapa de calentamiento de la sangre con el fin de mejorar el equilibrio de los efectos de enfriamiento debido en particular a la infusión de los fluidos.

20 Es un objeto de la presente invención de acuerdo con al menos algunas realizaciones hacer disponible un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo capaz de facilitar el control de la temperatura del paciente en los circuitos sanguíneos extracorpóreos, incluyendo la infusión de fluidos, en particular corriente abajo del dispositivo de calentamiento.

25 Es un objeto de la presente invención de acuerdo con al menos algunas realizaciones proporcionar un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo y un procedimiento capaz de aumentar la seguridad del paciente.

30 Es un objeto de la presente invención de acuerdo con al menos algunas realizaciones hacer disponible un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo y un procedimiento capaz de cooperar de manera eficiente con un dispositivo de calentamiento y proporcionar una gestión mejorada durante la etapa de calentamiento de la sangre.

30 Sumario

Preferiblemente, al menos uno de los objetos anteriores se alcanza sustancialmente por un aparato o por un conjunto de acuerdo con una o más de las reivindicaciones adjuntas.

35 Preferiblemente, al menos uno de los objetos anteriores se alcanza sustancialmente por un procedimiento de acuerdo con uno o más de los aspectos descritos a continuación.

40 A continuación, se describen un aparato y unos conjuntos para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo de acuerdo con los aspectos de la invención.

40 Un 1^{er} aspecto se refiere a un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que comprende:

45 un circuito sanguíneo extracorpóreo que tiene una unidad de tratamiento, una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento y una línea de retorno de sangre conectada a una salida de sangre de la unidad de tratamiento;

una bomba de sangre configurada para controlar el caudal sanguíneo que fluye a través de al menos una de entre dicha línea de extracción de sangre y dicha línea de retorno de sangre;

al menos una línea de infusión conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo;

50 una unidad de control configurada para ejecutar el siguiente procedimiento:

recibir un primer valor representativo de una temperatura de sangre deseada en un extremo de la línea de retorno de sangre configurada para conectarse a un acceso vascular venoso de un paciente; recibir al menos una primera señal relacionada con al menos un caudal de un fluido de infusión en dicha al menos una línea de infusión;

55 calcular un valor de punto de ajuste de un parámetro de funcionamiento que se impone a un dispositivo de calentamiento configurado para calentar la zona de calentamiento de sangre del circuito sanguíneo extracorpóreo con el fin de mantener dicha temperatura de sangre deseada en dicho extremo de la línea de retorno de sangre;

en el que el punto de ajuste se calcula en función de los parámetros de entrada que comprenden:

60 al menos el primer valor representativo de la temperatura sanguínea deseada y al menos uno seleccionado en el grupo de:

la primera señal y

65 un segundo valor representativo de una temperatura de dicho al menos un fluido de infusión en dicha al menos una línea de infusión.

La invención permite controlar la temperatura de sangre que fluye de nuevo hacia el paciente y mantenerla en el valor deseado sin necesidad de ningún sensor colocado en el extremo de la línea de retorno de sangre. De este modo, la estructura global del aparato y/o del dispositivo de calentamiento no requiere un hardware adicional con respecto al hardware ya presente en los aparatos conocidos.

5 En un 2° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada además para: recibir una segunda señal relacionada con el caudal sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo; en el que los parámetros de entrada comprenden dicha segunda señal.

10 En un 3er aspecto de acuerdo con cualquiera de los aspectos anteriores, la al menos una línea de infusión está conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo en un punto de unión que está localizado corriente debajo de la zona de calentamiento de sangre, en particular entre la zona de calentamiento de sangre y dicho extremo de la línea de retorno de sangre.

15 En un 4° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la al menos una línea de infusión comprende una línea de post-infusión directamente conectada a dicha línea de retorno de sangre.

La invención permite mantener la temperatura deseada de la sangre que fluye de nuevo hacia el paciente también si, como suele ocurrir, el efecto de enfriamiento más importante es debido a la infusión de fluido(s) corriente abajo del dispositivo de calentamiento.

20 En un 5° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la al menos una línea de infusión comprende una línea de pre-infusión conectada directamente a dicha línea de extracción de sangre.

25 En un 6° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la línea de pre-infusión comprende una línea de infusión de bomba de pre-sangre conectada directamente a dicha línea de extracción de sangre corriente arriba de dicha bomba de sangre.

30 En un 7° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la línea de pre-infusión está conectada directamente a dicha línea de extracción de sangre corriente abajo de dicha bomba de sangre.

La invención permite mantener la temperatura deseada de la sangre que fluye de nuevo hacia el paciente también en presencia de una pluralidad de líneas de infusión corriente abajo y/o corriente arriba del dispositivo de calentamiento.

35 En un 8° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho segundo valor es un valor ajustado o medido.

40 En un 9° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el segundo valor es ajustado por un operador a través de una interfaz de usuario conectada a la unidad de control.

En un 10° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, dicho segundo valor es representativo de una temperatura ambiente donde se localiza el aparato.

45 La temperatura de los fluidos de infusión (por lo general contenidos en bolsas) puede tomarse igual a la temperatura ambiente (medida por medio de un sensor de temperatura) o puede suponerse igual a la temperatura normalizada (25 °C, SATP - temperatura ambiente y presión normalizadas).

50 En un 11° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el aparato comprende un sensor de temperatura ambiente configurado para medir la temperatura ambiente y para emitir una señal de medición correspondiente a la unidad de control.

55 En un 12° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores del 1° al 7°, el aparato comprende un sensor de temperatura de fluido en dicha al menos una línea de infusión, en el que el segundo valor es un valor medido detectado por dicho sensor de temperatura de fluido.

60 En un 13° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el sensor de temperatura de fluido está conectado a la unidad de control y la unidad de control está configurada para recibir dicho valor medido desde dicho sensor de temperatura de fluido.

En este caso, el segundo valor es más preciso gracias a la temperatura medida del fluido(s) de infusión.

65 En un 14° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el aparato comprende una línea de fluido de tratamiento conectada a la unidad de tratamiento.

En un 15° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada además para:

- recibir una tercera señal relacionada con un caudal de un fluido de tratamiento en dicha línea de fluido de tratamiento;
- 5 recibir un tercer valor representativo de una temperatura de dicho fluido de tratamiento en dicha línea de fluido de tratamiento;
- en el que los parámetros de entrada comprenden también la tercera señal y el tercer valor representativo de la temperatura del fluido de tratamiento.
- 10 En un 16° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el cálculo del punto de ajuste se realiza teniendo en cuenta las características de un filtro de la unidad de tratamiento.
- En un 17° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el aparato comprende una pluralidad de líneas de infusión conectadas al circuito sanguíneo extracorpóreo, estando la unidad de control configurada para:
- 15 recibir una pluralidad de primeras señales, cada una relacionada con el caudal del fluido de infusión en una respectiva línea de infusión;
- calcular dicho punto de ajuste en función de los siguientes parámetros de entrada:
- 20 la(s) primera(s) señal(es) y
la(s) temperatura(s) del fluido de infusión en la(s) línea(s) de infusión conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo corriente abajo de la zona de calentamiento de sangre.
- En un 18° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores desde el 15° al 17°, la zona de calentamiento de sangre es una parte del circuito sanguíneo extracorpóreo localizada en la línea de extracción de sangre, y en la que la unidad de control está configurada para calcular dicho punto de ajuste también en función de la tercera señal y a la temperatura del fluido de tratamiento.
- 25 En un 19° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores desde el 15° al 18°, el punto de ajuste se calcula en función de los siguientes parámetros de entrada:
- 30 la(s) primera(s) señal(es) y la(s) temperatura(s) del fluido de infusión en la(s) línea(s) de infusión conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo corriente arriba y corriente abajo de la zona de calentamiento de sangre y la tercera señal y la temperatura del fluido de tratamiento.
- 35 En un 20° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, el parámetro de funcionamiento es representativo de la temperatura de sangre en una salida de la zona de calentamiento de sangre.
- En un 21° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores desde el 1° al 19°, el parámetro de funcionamiento es una temperatura de una parte del dispositivo de calentamiento, tal como la temperatura de una placa de calentamiento.
- 40 En un 22° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores desde el 1° al 19°, el parámetro de funcionamiento es la energía eléctrica suministrada a una unidad de calentamiento del dispositivo de calentamiento.
- 45 En un 23° aspecto de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores, la zona de calentamiento de sangre es una parte del circuito sanguíneo extracorpóreo colocada en la línea de retorno de sangre.
- En un 24° de acuerdo con uno cualquiera de los aspectos anteriores desde el 1° al 22°, la zona de calentamiento de sangre es una parte del circuito sanguíneo extracorpóreo colocada en la línea de extracción de sangre.
- 50 En un 25° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores desde el 1° al 22°, la zona de calentamiento de sangre se localiza en la unidad de tratamiento.
- En un 26° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores desde el 1° al 14° y desde el 20° al 22° y el 25°, el dispositivo de calentamiento se localiza en la línea de fluido de tratamiento. En este caso, el dispositivo de calentamiento calienta directamente el fluido de tratamiento y el fluido de tratamiento calienta la sangre en la unidad de tratamiento.
- 55 En un 27° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores desde el 1° al 22° y 24°, el dispositivo de calentamiento se localiza en la línea de extracción de sangre.
- 60 En un 28° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores desde el 1° al 23°, el dispositivo de calentamiento se localiza en la línea de retorno de sangre.
- 65 En un 29° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores del 27° al 28°, el dispositivo de calentamiento está configurado para calentar la zona de calentamiento de sangre.

En un 30° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores desde el 25° al 26°, el dispositivo de calentamiento está configurado para calentar la línea de fluido de tratamiento.

5 En un 31° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, el aparato comprende el dispositivo de calentamiento.

En un 32° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores desde el 1° al 30°, el dispositivo de calentamiento de sangre está separado del aparato.

10 En un 33° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, el dispositivo de calentamiento está conectado a la unidad de control y la unidad de control está configurada para generar una señal de control que comprende una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste calculado.

15 En un 34° aspecto de acuerdo con el 32° aspecto, la unidad de control del aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo está configurada para comunicar por medio de un dispositivo de comunicación (tal como una pantalla) el valor del punto de ajuste calculado a un operador y el sistema de control del dispositivo de calentamiento está configurado para recibir dicho valor del punto de ajuste calculado (a modo de ejemplo introducido por el operador por medio de una interfaz de usuario que puede comprender unos botones o mandos o un teclado) y para imponer al dispositivo de calentamiento funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste calculado.

20 En un 35° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, el aparato comprende un sensor de temperatura de fluido configurado para medir una temperatura de sangre en la salida de la zona de calentamiento de sangre y para emitir una señal de medición correspondiente.

25 En un 36° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el parámetro de funcionamiento es la temperatura de sangre en la salida de la zona de calentamiento de sangre.

30 En un 37° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para realizar un control de retroalimentación en el dispositivo de calentamiento, comprendiendo dicho control de retroalimentación regular la energía eléctrica alimentada a una unidad de calentamiento del dispositivo de calentamiento en función de una dicha señal de medición y de dicho punto de ajuste calculado.

35 En un 38° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, el aparato comprende un dispositivo de comunicación.

En un 39° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, la unidad de control está configurada para comunicar por medio de dicho dispositivo de comunicación el punto de ajuste a un operador.

40 En un 40° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para volver a calcular el punto de ajuste o de manera periódica o cuando se produce un cambio en al menos uno de los parámetros de entrada.

45 En un 41° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para comparar el punto de ajuste calculado con un punto de ajuste máximo y para comunicar dicho punto de ajuste máximo por medio del dispositivo de comunicación si el punto de ajuste calculado excede el punto de ajuste máximo.

50 En un 42° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para comparar el punto de ajuste calculado con un punto de ajuste máximo y para imponer al dispositivo de calentamiento funcionar en el punto de ajuste máximo si el punto de ajuste calculado excede el punto de ajuste máximo.

55 En un 43° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para enviar un mensaje de advertencia sobre el riesgo de sobrecalentamiento del paciente por medio del dispositivo de comunicación cuando la infusión se detiene durante una cantidad predeterminada de tiempo.

En un 44° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, la unidad de control está configurada para recibir el peso del paciente y en el que la emisión del mensaje de advertencia depende también de dicho peso del paciente.

60 En un aspecto, la emisión del mensaje de advertencia también depende del caudal sanguíneo. En un aspecto, la emisión del mensaje de advertencia también depende de la relación entre el caudal sanguíneo y el peso del paciente.

65 En un 45° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, la unidad de control recibe o almacena una función interrelacionando dicho punto de ajuste con dichos parámetros de entrada y en el que se realiza el cálculo del punto de ajuste que usa dicha función.

Un 46° aspecto se refiere a un conjunto que incluye el aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo y el dispositivo de calentamiento, en el que el dispositivo de calentamiento y el aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo están separados.

5 En un 47° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el dispositivo de calentamiento comprende un respectivo sistema de control separado de la unidad de control de aparato.

10 En un 48° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior, el sistema de control del dispositivo de calentamiento está configurado para recibir desde la unidad de control una señal de control que comprende una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste calculado impuesto por dicha orden.

15 En un 49° aspecto de acuerdo con los aspectos anteriores desde el 46° al 48°, el dispositivo de calentamiento comprende un sensor de temperatura de fluido configurado para medir una temperatura de sangre en la salida de la zona de calentamiento de sangre y para emitir una señal de medición correspondiente.

En un 50° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior desde el 46° al 49°, el parámetro de funcionamiento es la temperatura de sangre en la salida de la zona de calentamiento de sangre.

20 En un 51° aspecto de acuerdo con el aspecto anterior desde el 46° al 50°, el sistema de control está configurado para realizar un control de retroalimentación, comprendiendo dicho control de retroalimentación regular la energía eléctrica alimentada a una unidad de calentamiento del dispositivo de calentamiento en función de dicha señal de medición y de dicho punto de ajuste calculado.

25 Un 52° aspecto se refiere a un procedimiento de control de un dispositivo de calentamiento en un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo, en el que dicho aparato comprende:

30 un circuito sanguíneo extracorpóreo que tiene una unidad de tratamiento, una línea de extracción de sangre conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento y una línea de retorno de sangre conectada a una salida de sangre de la unidad de tratamiento;
una bomba de sangre configurada para controlar el caudal sanguíneo que fluye a través de al menos una de entre dicha línea de extracción de sangre y dicha línea de retorno de sangre;
al menos una línea de infusión conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo;
35 en el que el procedimiento comprende:

calcular un valor de punto de ajuste de un parámetro de funcionamiento que se impone a un dispositivo de calentamiento configurado para calentar una zona de calentamiento de sangre del circuito sanguíneo extracorpóreo con el fin de mantener una temperatura de sangre deseada en un extremo de la línea de retorno de sangre configurada para conectarse a un acceso vascular venoso de un paciente;
40 en el que el punto de ajuste se calcula en función de los parámetros de entrada que comprenden:

al menos un primer valor representativo de la temperatura sanguínea deseada y
al menos uno seleccionado en el grupo de:

45 una primera señal relacionada con al menos un caudal de un fluido de infusión en dicha al menos una línea de infusión y
un segundo valor representativo de una temperatura de dicho al menos un fluido de infusión en dicha al menos una línea de infusión.

50 En un 53° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, el punto de ajuste se calcula también en función de las propiedades de la sangre (tales como la densidad de la sangre, el calor específico, el hematocrito y/o la concentración de proteína total).

55 En un 54° aspecto de acuerdo con uno de los aspectos anteriores, el punto de ajuste se calcula también en función de las pérdidas de calor a la atmósfera en el circuito sanguíneo extracorpóreo corriente abajo de la zona de calentamiento de sangre.

Descripción de los dibujos

60 Los aspectos de la invención se muestran en los dibujos adjuntos, que se proporcionan a modo de ejemplo no limitativo, en los que:

- la Figura 1 muestra esquemáticamente un primer ejemplo de un aparato de tratamiento sanguíneo;
- la Figura 2 muestra esquemáticamente un segundo ejemplo de un aparato de tratamiento sanguíneo;
- 65 - la Figura 3 muestra esquemáticamente un tercer ejemplo de un aparato de tratamiento sanguíneo que no forma parte de la invención;

- la Figura 4a es un diagrama de flujo que muestra una primera realización de un procedimiento de control de acuerdo con un aspecto de la invención, que puede realizarse por una unidad de control de un aparato, por ejemplo, del tipo mostrado en la Figura 1;
- 5 - la Figura 4b es un diagrama de flujo que muestra una segunda realización del procedimiento de control de acuerdo con un aspecto de la invención, que puede realizarse por una unidad de control de un aparato, por ejemplo, del tipo mostrado en la Figura 2;
- la Figura 4c es un diagrama de flujo que muestra una tercera realización de un procedimiento de control de acuerdo con un aspecto de la invención, que puede realizarse por una unidad de control de un aparato, por ejemplo, del tipo mostrado en la Figura 1;
- 10 - la Figura 5 es una gráfica que muestra el punto de ajuste necesario para mantener la temperatura sanguínea deseada en el extremo de la línea de retorno de sangre.

Descripción detallada

15 Las Figuras 1 a 3 muestran realizaciones a modo de ejemplo y no limitativas de un aparato para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo. Obsérvese que los mismos componentes están identificados por los mismos números de referencia en las Figuras 1 a 3.

20 La Figura 1 muestra esquemáticamente un primer ejemplo de un aparato de tratamiento sanguíneo 1 diseñado para suministrar cualquiera de los siguientes tratamientos: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y ultrafiltración.

25 El aparato 1 comprende una unidad de tratamiento 2 que tiene una cámara primaria 3 y una cámara secundaria 4 separadas por una membrana semipermeable 5. En función del tratamiento, la membrana semipermeable 5 de la unidad de tratamiento 2 puede seleccionarse para tener diferentes propiedades y rendimientos. Una línea de extracción de sangre 6 está conectada a una entrada de la cámara primaria 3 y una línea de retorno de sangre 7 está conectada a una salida de la cámara primaria 3. La línea de extracción de sangre 6, la cámara primaria 3 y la línea de retorno de sangre 7 son parte de un circuito sanguíneo extracorpóreo 100.

30 Durante el funcionamiento, un extremo 60 de la línea de extracción de sangre 6 está conectado a una aguja o a un catéter o a otro dispositivo de acceso arterial (no mostrado) que se coloca a continuación en comunicación de fluidos con el sistema vascular de un paciente P. Un extremo 70 de la línea de retorno de sangre 7 está conectado a una aguja o a un catéter o a otro dispositivo de acceso vascular venoso (no mostrado) que se coloca a continuación en comunicación de fluidos con el sistema vascular del paciente P. La sangre puede extraerse a través de la línea de extracción de sangre 6, pasar a través de la cámara primaria 3 y a continuación devolverse al sistema vascular del paciente a través de la línea de retorno de sangre 7.

35 Un separador de aire, tal como una trampa de burbujas 8 puede estar presente en la línea de retorno de sangre 7. Además, una abrazadera de seguridad 9 controlada por una unidad de control 10 puede estar presente en la línea de retorno de sangre 7 corriente abajo de la trampa de burbujas 8. Puede estar presente un sensor de burbujas (no ilustrado), por ejemplo, asociado con la trampa de burbujas 8 o acoplado a una parte de la línea 7 entre la trampa de burbujas 8 y la abrazadera de seguridad 9. Si está presente, el sensor de burbujas se conecta a la unidad de control 10 y envía a la unidad de control 10 señales para que la unidad de control 10 provoque el cierre de la abrazadera de seguridad 9 en el caso de detectarse una o más burbujas por encima de ciertos umbrales de seguridad.

45 Como se muestra en la Figura 1, el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} a través de las líneas de sangre está controlado por una bomba de sangre 11, por ejemplo, una bomba de sangre peristáltica, que actúa o sobre la línea de extracción de sangre 6 (como se muestra en la Figura 1) o sobre la línea de retorno de sangre 7. Un operador puede introducir un valor de ajuste para el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} por medio de una interfaz de usuario 12, y la unidad de control 10, durante el tratamiento, puede configurarse para controlar la bomba de sangre 11, en función del caudal sanguíneo ajustado. La unidad de control 10 puede comprender un procesador digital (CPU) y una memoria (o memorias), un circuito analógico o una combinación de los mismos.

50 El caudal sanguíneo a través del circuito sanguíneo extracorpóreo puede determinarse usando un sensor de flujo sanguíneo 30.

55 Una línea de fluido efluente 13 está conectada, en un extremo, a una salida de la cámara secundaria 4 y, en el otro extremo, por ejemplo, a un recipiente de desechos que comprende un recipiente de fluido efluente 14 que recoge el fluido extraído de la cámara secundaria 4 o que procede de una línea de drenaje, no mostrada. La realización de la Figura 1 presenta también una línea de pre-infusión 15 que tiene un extremo conectado a la línea de extracción de sangre 6. Esta línea 15 suministra el fluido de infusión desde una fuente de fluido de infusión, tal como un recipiente de fluido de infusión 16, conectado en el otro extremo de la línea de pre-infusión 15.

60 Obsérvese que, como alternativa, o además de la línea de pre-infusión del aparato 1 de la Figura 1 puede incluirse una línea de post-infusión 25 que puede estar conectada a la línea de retorno de sangre 7 en un punto de unión (bien en la trampa de burbujas 8 o corriente arriba de la trampa de burbujas 8 o incluso corriente abajo de la trampa de burbujas 8 (por ejemplo, corriente arriba de la abrazadera de seguridad 9)). La línea de post-infusión 25 conecta

una fuente de fluido de infusión, tal como un recipiente de fluido de post-infusión 26 (que por ejemplo puede contener un fármaco o calcio cuando se realiza la anticoagulación con citrato o una solución nutritiva u otra) a la línea de retorno de sangre.

5 Como se ha mencionado, el aparato 1 de la Figura 1 puede incluir tanto una línea de pre-infusión 15 como una línea de post-infusión 25. En este caso, cada línea de fluido de infusión puede estar conectada a un recipiente de fluido de infusión respectivo 16, 26 o las dos líneas de fluido de infusión pueden recibir el fluido de infusión desde una fuente común de fluido de infusión tal como uno y el mismo recipiente de fluido de infusión. Además, el aparato 1 puede presentar una línea de infusión adicional 21 conectada, en un extremo, con una parte 6a de la línea de extracción de sangre 6 localizada corriente arriba de la bomba de sangre 11 y, en su otro extremo, con un recipiente de fluido de infusión adicional 23 que, por ejemplo, puede contener un fármaco, o un anticoagulante regional tal como una solución de citrato u otro. Esta línea de infusión adicional se denomina en el presente documento línea de infusión de bomba de pre-sangre 21. El aparato 1 de la Figura 1 puede incluir además una línea de fluido de tratamiento (diálisis) 19 conectada en un extremo con un recipiente de fluido de tratamiento (diálisis) 20 y en su otro extremo con la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de tratamiento 2.

Aunque el aparato a modo de ejemplo 1 mostrado en la Figura 1 comprende todas las líneas 13, 19, 15, 21 y 25, esto no debe leerse de manera limitativa. De hecho, el aparato 1 puede ser del tipo que tiene solo una o más de las líneas de infusión descritas anteriormente 15, 21, 25.

En función del tipo de aparato 1, y en función de, por lo tanto, la cantidad y tipo de líneas presentes, pueden estar presentes o no las bombas correspondientes. Una bomba de fluido efluente 17 funciona en la línea de fluido efluente 13 bajo el control de dicha unidad de control 10 para regular el caudal de fluido efluente Q_{EFF} en la línea de fluido efluente 13. Si el aparato 1 tiene una línea de pre-infusión 15, entonces una bomba de pre-infusión 18 actúa en la línea de pre-infusión 15 para regular el caudal de pre-infusión Q_{REP1} a través de la misma línea de pre-infusión 15. Si el aparato 1 tiene una línea de post-infusión 25, entonces una bomba de post-infusión 27 actúa en la línea de post-infusión 25 para regular el caudal de post-infusión Q_{REP2} a través de la misma línea de post-infusión 25. Obsérvese que en el caso de dos líneas de infusión (pre-infusión 15 y post-infusión 25) cada línea de infusión puede cooperar con una bomba de infusión respectiva 18, 27.

En el caso de que el aparato 1 tenga la línea de fluido de tratamiento 19, se activa una bomba de fluido de tratamiento 28 en la línea de fluido de tratamiento 19 bajo el control de dicha unidad de control 10, para suministrar el fluido desde el recipiente de fluido de tratamiento 20 a la cámara secundaria 4 en un caudal de fluido de tratamiento Q_{TREAT} . En el caso de que esté presente la línea de infusión de bomba de pre-sangre 21, una bomba de pre-infusión 22, también controlada por la unidad de control 10, puede actuar en un segmento de la línea de infusión de bomba de pre-sangre 21 para regular un caudal de infusión de bomba de pre-sangre Q_{PBP} . La bomba de fluido de tratamiento 28, las bombas de pre-infusión 18, 22, la bomba de fluido efluente 17 y la bomba de post-infusión 27 están conectadas operativamente a la unidad de control 10 que controla las bombas. El control de bomba puede realizarse por la unidad de control 10 en función de los valores de ajuste de los caudales deseados a través de las líneas anteriores a medida que se introducen por el operador o como pre-almacenados en una memoria conectada a la unidad de control 10.

En el caso de que las fuentes de los fluidos sean recipientes, tales como bolsas, como se muestra en la Figura 1, entonces las escalas 33, 34, 35, 36, 39 pueden usarse para proporcionar señales de peso a la unidad de control 10 y, por lo tanto, permitir que la unidad de control 10 determine, por ejemplo, periódicamente, el caudal real a través de cada línea 13, 15, 19, 21, 25 y regule las velocidades de las bombas en consecuencia. Obsérvese que el caudal a través de las líneas anteriores o al menos la tasa de pérdida de peso total puede determinarse usando los sensores de flujo 24a, 24b, 24c, 24d, 24e diferentes de las escalas (mostrados esquemáticamente en la Figura 1). Por ejemplo, podrían usarse sensores de flujo de masa de Coriolis, sensores de flujo mecánicos, sensores de flujo electromagnéticos, sensores de flujo volumétrico con el fin de detectar o permitir la detección por la unidad de control 10 del caudal real a través de cada una de las líneas anteriores. Por otra parte, en lugar de usar los recipientes de fluido 16, 20, 23, 26, los fluidos de infusión y/o el fluido de tratamiento pueden producirse en línea por el aparato 1 y a continuación suministrarlos al circuito sanguíneo extracorpóreo (en el caso de los fluidos de infusión) y a la segunda cámara 4 de la unidad de tratamiento 2 (en el caso del fluido de tratamiento).

Los sensores de temperatura 29b, 29d, 29e, 29c también están presentes en los recipientes de fluido de infusión 16, 23, 26 y en el recipiente de fluido de tratamiento 20 para proporcionar las señales de temperatura a la unidad de control 10.

La unidad de control 10 también está conectada a la interfaz de usuario 12, por ejemplo, una interfaz gráfica de usuario 12, que recibe las entradas del operador y muestra las salidas del aparato. Por ejemplo, la interfaz gráfica de usuario 12 puede incluir una pantalla táctil, una pantalla de visualización y/o teclas fijas para introducir las entradas del operador o una combinación de las mismas.

Con referencia al ejemplo de la Figura 1, un dispositivo de calentamiento 200 está asociado con el aparato 1 para formar un conjunto que se estructura para tratar sangre y mantener sangre dentro de ciertos límites de temperatura

deseados. El dispositivo de calentamiento 200 puede ser un dispositivo independiente (por ejemplo, una unidad autónoma separada físicamente del aparato 1) que coopera con el aparato 1 y, en particular, que calienta una parte del circuito sanguíneo extracorpóreo 100. En este caso, el dispositivo de calentamiento 200 comprende su propio sistema de control 201 y su propio sistema de fuente de alimentación 202 que están separados respectivamente de la fuente de alimentación y de la unidad de control 10 del aparato 1. La unidad de control 10 del aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo 1 está configurada para comunicarse con el sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento 200. Como alternativa, el dispositivo de calentamiento 200 puede ser un componente del aparato 1: en este caso el dispositivo de calentamiento 200 no es una unidad autónoma independiente, sino más bien una parte del aparato 1.

En esta segunda alternativa, la fuente de alimentación del aparato 1 también puede servir y conectarse al dispositivo de calentamiento 200. Además, la unidad de control 10 controla directamente el dispositivo de calentamiento 200. En particular, la unidad de control 10 puede configurarse para ejecutar al menos dos tareas: en primer lugar, controlar el funcionamiento del aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo 1, y, en segundo, controlar el funcionamiento del dispositivo de calentamiento 200.

En ambos casos, el dispositivo de calentamiento 200 tiene una unidad de calentamiento 203 configurada para recibir y calentar una parte calentada correspondiente 102 del circuito sanguíneo extracorpóreo 100.

Por ejemplo, la parte calentada 102 del circuito sanguíneo extracorpóreo 100 puede estar en la forma de una bolsa sustancialmente plana que se puede insertar en un asiento de calentamiento provisto en la unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200. La bolsa plana presenta una entrada y una salida conectadas al circuito sanguíneo extracorpóreo.

De manera alternativa, la parte calentada 102 puede incluir una sección de la tubería o un casete rígido insertado en la unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200, cuya unidad de calentamiento 203, por ejemplo, puede comprender un manguito de calentamiento o una bobina de calentamiento alrededor de la parte calentada 102. En la práctica, la unidad de calentamiento 203 tiene unos elementos de calentamiento (por ejemplo, unas impedancias eléctricas, unos emisores de infrarrojos u otro tipo de elementos de calentamiento) configurados para calentar la parte calentada correspondiente 102 del circuito sanguíneo extracorpóreo 100.

El dispositivo de calentamiento 200 puede incluir también un primer sensor de temperatura de fluido 204 configurado para medir al menos una temperatura de sangre en una salida de la unidad de calentamiento 203 y, opcionalmente, un segundo sensor de temperatura de fluido 205 configurado para medir una temperatura de sangre adicional en una entrada a la unidad de calentamiento 203. El dispositivo de calentamiento 200 incluye además un sensor de fuente de alimentación 206 configurado para medir al menos un valor de energía eléctrica real suministrado a (o absorbido por) los componentes de calentamiento del dispositivo de calentamiento 200. El sensor de temperatura 204, el sensor 205 (si está presente) y el sensor de fuente de alimentación 206 están conectados al sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento sanguíneo 200 o directamente a la unidad de control 10 del aparato 1.

Como se muestra en la Figura 1, el dispositivo de calentamiento 200 está asociado con el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 en la línea de retorno de sangre 7, por ejemplo, corriente arriba de la trampa de burbujas 8.

La Figura 2 muestra esquemáticamente el aparato 1 de la Figura 1 en el que el dispositivo de calentamiento 200 está asociado con la línea de extracción de sangre 6 corriente abajo de la bomba de sangre 11 y corriente arriba de la unidad de tratamiento 2.

La Figura 3 muestra esquemáticamente el aparato 1 de la Figura 1 en el que el dispositivo de calentamiento 200 está asociado con la línea de fluido de tratamiento 19. Este aparato de tratamiento sanguíneo no forma parte de la invención tal como se reivindica.

La unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200 está configurada para recibir y calentar una parte calentada correspondiente de la línea de fluido de tratamiento 19. El primer sensor de temperatura de fluido 204 se coloca en la salida de la cámara primaria 3 de la unidad de tratamiento 2.

En todas las realizaciones, el dispositivo de calentamiento 200 está configurado para calentar (directa o indirectamente) una zona de calentamiento de sangre H del circuito de sangre extracorpóreo 100.

En las realizaciones de las Figuras 1 y 2, el dispositivo de calentamiento 200 calienta directamente la parte calentada 102 del circuito sanguíneo extracorpóreo 100. Por lo tanto, en estas realizaciones la zona de calentamiento de sangre H coincide con la parte calentada 102.

En la realización de la Figura 3, el dispositivo de calentamiento 200 calienta directamente la parte calentada de la línea de fluido de tratamiento 19, y la sangre se calienta por intercambio de calor con el fluido de tratamiento en la unidad de tratamiento 2. Por lo tanto, en esta realización la zona de calentamiento de sangre H coincide con la cámara de sangre de la unidad de tratamiento 2.

5 La unidad de control 10 del aparato 1 está configurada para establecer una comunicación con dicho dispositivo de calentamiento de sangre 200. La comunicación puede depender de un sistema de telecomunicaciones cableado o inalámbrico, y está configurado de tal manera que al menos permitirá que la unidad de control 10 envíe unas ordenes al dispositivo de calentamiento de sangre 200 o al sistema de control del dispositivo de calentamiento de sangre 201.

10 La unidad de control 10 está configurada para realizar un procedimiento con el fin de controlar el dispositivo de calentamiento 200 con el objetivo de mantener a una temperatura deseada la sangre que fluye de nuevo hacia el paciente P en presencia de los efectos de enfriamiento provocados principalmente por la infusión de fluidos. En otras palabras, la unidad de control 10 realiza un procedimiento de control para mantener en un valor deseado T_{des} la temperatura de la sangre en el extremo 70 de la línea de retorno de sangre 7. En el contexto de la presente invención, el extremo 70 de la línea de retorno de sangre 7 que se mantiene a la temperatura deseada T_{des} está en el dispositivo de acceso vascular venoso.

15 La Figura 4a muestra un primer diagrama de flujo de las etapas para las que la unidad de control 10 de un aparato 1 puede estar configurada para ejecutarse, de acuerdo con una primera realización del procedimiento con referencia al aparato 1 de la Figura 1.

20 Antes de iniciar el tratamiento sanguíneo extracorpóreo o, de manera alternativa, en el curso de la sesión de tratamiento, se ajusta un primer valor representativo de la temperatura de sangre deseada T_{des} en el extremo 70 de la línea de retorno de sangre 7. La temperatura de sangre deseada T_{des} es para evitar cualquier riesgo de hipotermia del paciente P en tratamiento (es decir, es sustancialmente igual a la temperatura interna del paciente P). La unidad de control 10 recibe tal temperatura de sangre deseada T_{des} .

25 Este primer valor puede ser un valor fijo (a modo de ejemplo tal primer valor puede ser 37, 5 °C) almacenado en la memoria de la unidad de control 10 o puede depender del paciente P en tratamiento y puede introducirse por medio de la interfaz de usuario 12.

30 Durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo, la unidad de control 10 recibe, desde el sensor de flujo 24e, una primera señal relacionada con el caudal post-infusión Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25. La unidad de control 10 recibe, desde el sensor de temperatura 29e, un segundo valor que es representativo de la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión en dicha línea de post-infusión 25. La unidad de control 10 puede recibir, además, desde el sensor de flujo sanguíneo 30, una segunda señal que es representativa del caudal sanguíneo Q_{BLOOD} en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100.

35 En lugar de los flujos medidos, la CPU de la unidad de control 10 puede recibir el valor de ajuste del caudal post-infusión deseado Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25 y el caudal sanguíneo deseado en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 que se han almacenado anteriormente en su memoria. En lugar de recibir el segundo valor desde el sensor de temperatura 29e, la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión puede suponerse igual a la temperatura ambiente y puede introducirse en la unidad de control 10 por un operador por medio de la interfaz de usuario 12.

40 La unidad de control 10 calcula un valor de punto de ajuste de un parámetro de funcionamiento que va a imponerse en el dispositivo de calentamiento 200 con el fin de mantener dicha temperatura sanguínea deseada T_{des} en dicho extremo 70 de la línea de retorno de sangre 7.

45 De acuerdo con la primera realización del procedimiento, el parámetro de funcionamiento es la temperatura de sangre T_{OUT} en una salida de la zona de calentamiento de sangre H. Haciendo referencia a la Figura 1, tal temperatura de sangre T_{OUT} se mide por el primer sensor de temperatura de fluido 204 en la salida de la unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200.

50 La unidad de control 10 calcula el punto de ajuste (temperatura de sangre T_{OUT} que se mantiene a la salida de la zona de calentamiento de sangre H), en función del caudal de post-infusión Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25, en la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión en dicha línea de post-infusión 25 y en el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 como parámetros de entrada.

$$T_{OUT} = f(Q_{REP2}, T_{REP2}, Q_{BLOOD})$$

60 De acuerdo con una variante de la primera realización, el punto de ajuste puede calcularse también en función de la temperatura ambiente T_{ROOM} con el fin de tener en cuenta las pérdidas de calor a la atmósfera en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 corriente abajo de la zona de calentamiento de sangre H (en el aparato 1 de la Figura 1, esto significa corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200).

$$T_{OUT} = f(Q_{REP2}, T_{REP2}, Q_{BLOOD}, T_{ROOM})$$

65

De acuerdo con una posible variante de la primera realización, el punto de ajuste puede calcularse también en función de las propiedades de la sangre tales como una o más en el grupo de: densidad de la sangre, calor específico, hematocrito, concentración de proteína total.

- 5 El cálculo del punto de ajuste de la temperatura de sangre T_{OUT} en una salida de la zona de calentamiento de sangre H se realiza por la unidad de control 10 por medio de una función almacenada en la memoria de dicha unidad de control 10 interrelacionando dicho punto de ajuste con dichos parámetros de entrada.

10 La siguiente ecuación 1 expresa la temperatura T_{btrap} de la sangre en la salida de la trampa de burbujas 8 como una función de la temperatura de sangre deseada T_{des} teniendo en cuenta las pérdidas de calor a la atmósfera a lo largo de la longitud de la línea de retorno de sangre 7 corriente abajo de la trampa de burbujas 8 y hasta el extremo del paciente 70 de la línea de retorno de sangre 7.

Ecuación 1

$$T_{btrap} = T_{ROOM} + (T_{des} - T_{ROOM}) \times \exp \frac{p \times L_{ret}}{\rho_{blood} \times C_{pblood} \times Q_{bret}}$$

15 La siguiente ecuación 2 expresa la temperatura de sangre T_{OUT} a mantenerse en la salida de la zona de calentamiento de sangre H (en la salida del dispositivo de calentamiento 200) como una función de la temperatura T_{btrap} de la sangre en la salida de la trampa de burbujas 8 en la condición donde dicha temperatura de sangre T_{OUT} es idéntica a la temperatura de punto de ajuste más caliente T_w .

20

Ecuación 2

$$T_{OUT} = T_w = \frac{\rho_{blood} \times C_{pblood} \times Q_{bret} \times T_{btrap} - \rho_{REP2} \times C_{pREP2} \times Q_{REP2} \times T_{REP2}}{\rho_{blood} \times C_{pblood} \times (Q_{bret} - Q_{REP2})}$$

Con $Q_{bret} = Q_{BLOOD} + Q_{REP2}$

25 Lista de variables y parámetros

- C_{pblood} : calor específico de la sangre (J/°C/g)
- C_{pREP2} : calor específico del fluido de infusión (J/°C/g)
- p : coeficiente de pérdida de calor a la atmósfera de la línea de retorno (W/°C/m)
- 30 - L_{ret} : longitud de la línea de retorno de sangre corriente abajo de la trampa de burbujas (m)
- ρ_{blood} : densidad de la sangre (g/ml)
- ρ_{REP2} : densidad del fluido de infusión (g/ml)
- Q_{BLOOD} : caudal sanguíneo (ml/min)
- Q_{bret} : caudal sanguíneo en la línea de retorno de sangre (ml/min)
- 35 - Q_{REP2} : caudal post-infusión (ml/h)
- T_{ret} : temperatura de sangre en el extremo de la línea de retorno de sangre (°C)
- T_{des} : temperatura de sangre deseada en el extremo de la línea de retorno de sangre (°C)
- T_{btrap} : temperatura de sangre en la salida de la trampa de burbujas (°C)
- T_{OUT} : temperatura de sangre en la salida de la zona de calentamiento de sangre (salida más caliente) (°C)
- 40 - T_w : temperatura del punto de ajuste más caliente
- T_{ROOM} : temperatura ambiente (°C)
- T_{REP2} : temperatura del fluido de infusión (°C)

45 Las ecuaciones anteriores se usan con los siguientes valores de parámetros:

$$\rho_{blood} = 1,05 \text{ g/ml}$$

$$\rho_{REP2} = 1,0 \text{ g/ml}$$

$$C_{pblood} = C_{pREP2} = C_{pwater} = 4,18 \text{ J/°C/g}$$

$$T_{ROOM} = T_{REP2} = 24^\circ\text{C}$$

50

$$L_{ret} = 2,10 \text{ m}$$

$$p = 0,38 \text{ W/}^\circ\text{C/m}$$

La temperatura de sangre deseada T_{des} en el extremo de la línea de retorno de sangre 7 se ajusta igual a 37°C .

5 La siguiente tabla muestra el punto de ajuste de la temperatura de sangre T_{OUT} calculada con la ecuación 1 y la ecuación 2 para una pluralidad de caudales de sangre Q_{BLOOD} y caudales post-infusión Q_{REP2} .

Tabla 1

Condición	1	2	3	4	5	6
Q_{BLOOD} (ml/min)	100	100	200	200	300	300
Q_{REP2} (ml/h)	800	1500	800	2500	800	3500
T_{btrap} ($^\circ\text{C}$)	38,53	38,53	37,74	37,74	37,48	37,48
$T_{OUT} = T_w$ ($^\circ\text{C}$)	40,98	43,87	38,80	41,69	38,17	41,04

10 Ya que el parámetro de funcionamiento es la temperatura de sangre T_{OUT} corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200, todas las pérdidas de calor corriente arriba del dispositivo de calentamiento 200 (provocadas principalmente por los fluidos de infusión de las líneas de pre-infusión 15, 21 y por el fluido de tratamiento en la unidad de tratamiento 2) no necesitan tenerse en cuenta en la fórmula anterior con el fin de calcular el punto de ajuste. De ello se desprende que todos los sensores de temperatura 29b, 29d, 29c y los sensores de flujo 24a, 24b, 24c, 24d corriente arriba de la zona de calentamiento de sangre H también pueden no estar presentes para este fin.

20 Haciendo referencia a continuación al aparato 1 de la Figura 3, se observa que el primer sensor de temperatura de fluido 204 se coloca en la salida de la unidad de tratamiento 2, es decir, inmediatamente corriente abajo de la zona de calentamiento H que en este caso se representa por el compartimiento de sangre o cámara primaria 3 de la unidad de tratamiento 2; por lo tanto, la unidad de control 10 del aparato 1 de la Figura 1 puede configurarse para ejecutar el procedimiento de acuerdo con la primera realización (diagrama de flujo del procedimiento mostrado en la Figura 4a), como se ha descrito anteriormente.

25 En relación con el aparato de la Figura 2, el dispositivo de calentamiento 200 se coloca en la línea de extracción de sangre 6 y corriente abajo de la línea de pre-infusión 15; en estas circunstancias, los parámetros de entrada recibidos por la unidad de control 10 son:

- 30 - a partir del sensor de flujo 24e, una primera señal relacionada con el caudal post-infusión Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25;
- a partir del sensor de temperatura 29e, un segundo valor que es representativo de la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25;
- a partir del sensor de flujo 24c, una tercera señal relacionada con un caudal Q_{TREAT} de un fluido de tratamiento en la línea de fluido de tratamiento 19;
- 35 - a partir del sensor de temperatura 29c, un tercer valor representativo de una temperatura T_{TREAT} de dicho fluido de tratamiento en dicha línea de fluido de tratamiento 19;
- a partir del sensor de flujo sanguíneo 30, una segunda señal que es representativa del caudal sanguíneo Q_{BLOOD} en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100;
- 40 - la temperatura ambiente T_{ROOM} .

De este modo, el cálculo del punto de ajuste de la temperatura de sangre T_{OUT} deberá considerar:

- 45 - el efecto de enfriamiento de los fluidos de infusión corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200;
- el efecto de enfriamiento del dialisato, que implica un modelo del intercambio de calor entre la sangre y el dialisato en la unidad de tratamiento 2;
- las pérdidas de calor a la atmósfera en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200. T_{ROOM} se usa para tener en cuenta las pérdidas de calor a la atmósfera corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200 que incluye la unidad de tratamiento 2.

50 Por lo tanto, para el aparato de la Figura 2, la unidad de control 10 puede estar configurada para calcular el punto de ajuste de la temperatura de sangre T_{OUT} usando la siguiente fórmula general:

$$T_{OUT} = f(Q_{REP2}, T_{REP2}, Q_{TREAT}, T_{TREAT}, Q_{BLOOD}, T_{ROOM})$$

Obsérvese que, aunque es posible estimar el efecto de enfriamiento del dialisato sin ningún conocimiento de las características del filtro de la unidad de tratamiento 2, pueden hacerse unos cálculos más precisos cuando estas características de filtro se toman en consideración.

- 5 En todos los tres aparatos de las Figuras 1, 2 y 3, y de acuerdo con la primera realización del procedimiento, la unidad de control 10 está configurada para generar una señal de control que comprende una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento 200 funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste calculado.
- 10 La unidad de control 10 comunica el punto de ajuste (la temperatura de sangre T_{OUT} en la salida del dispositivo de calentamiento 200) al sistema de control 201 de dicho dispositivo de calentamiento 200. El sistema de control 201 recibe también desde el primer sensor de temperatura de fluido 204 una temperatura de sangre T_{OUT} medida en la salida del dispositivo de calentamiento 200.
- 15 El sistema de control 201 ajusta la energía eléctrica alimentada a la unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200 en función de dicha temperatura de sangre T_{OUT} medida en la salida del dispositivo de calentamiento 200 y en dicho punto de ajuste calculado con el fin de mantener la temperatura de sangre T_{OUT} medida en el punto de ajuste.
- 20 Cuando la temperatura de sangre T_{OUT} medida en la salida del dispositivo de calentamiento 200 se corresponde con el punto de ajuste, entonces la temperatura de sangre en el extremo 70 de la línea de retorno de sangre 7 es la temperatura deseada T_{des} .

25 La Figura 5 muestra la temperatura de sangre T_{OUT} a mantenerse en la salida del dispositivo de calentamiento 200 como una función del caudal post-infusión Q_{REP2} en la línea de post-infusión 25 para mantener la temperatura de sangre deseada T_{des} en el valor objetivo de 37, 5 °C cuando dicho valor objetivo tiene que obtenerse a la salida de la trampa de burbujas 8 (obsérvese que en este ejemplo las pérdidas de calor a la atmósfera debido a la longitud L_{ret} de la línea de retorno de sangre 7 corriente abajo de la trampa de burbujas 8 se han ignorado) y cuando la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión es de 24 °C. Obsérvese que cada línea recta corresponde a un caudal sanguíneo respectivo Q_{BLOOD} . Para un caudal post-infusión dado Q_{REP2} , si el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} aumenta, disminuye la temperatura de sangre T_{OUT} en la salida del dispositivo de calentamiento 200 necesaria para mantener el valor objetivo.

35 En la siguiente tabla (tabla 2) el caudal post-infusión Q_{REP2} es igual a 2000 ml/h.

Tabla 2

Q_{BLOOD} (ml/min)	T_{OUT} (°C)
100	42
150	40,5
200	39,7
250	39,3
350	38,8

40 En un segunda realización del procedimiento, que puede adoptarse con los aparatos de la Figura 1 o la Figura 2, el primer sensor de temperatura de fluido 204 no está presente y el parámetro de funcionamiento es la energía eléctrica P_w suministrada a la unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200 u otro parámetro relacionado con dicha energía, tal como una temperatura de trabajo de dicho dispositivo de calentamiento 200 (a modo de ejemplo, la temperatura de la placa de calentamiento en un dispositivo de calentamiento de placas de calentamiento).

45 En este caso, los parámetros de entrada recibidos por la unidad de control 10 son:

- a partir del segundo sensor de temperatura de fluido 205, la temperatura de sangre T_{IN} a la entrada del dispositivo de calentamiento 200;
- a partir del sensor de flujo 24e, una primera señal relacionada con el caudal post-infusión Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25;
- 50 - a partir del sensor de temperatura 29e, un segundo valor que es representativo de la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión de dicha línea de post-infusión 25;
- a partir del sensor de flujo sanguíneo 30, una segunda señal que es representativa del caudal sanguíneo Q_{BLOOD} en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100;
- 55 - la temperatura ambiente T_{ROOM} .

$$P_w = f(T_{IN}, Q_{REP2}, T_{REP2}, Q_{BLOOD}, T_{ROOM})$$

La unidad de control 10 calcula el punto de ajuste (la energía eléctrica P_w que tiene que suministrarse a la unidad de calentamiento 203) , en función del caudal de post-infusión Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25, en la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión de dicha línea de post-infusión 25 y en el caudal sanguíneo Q_{BLOOD} en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 como parámetros de entrada y en la temperatura de sangre T_{IN} en la entrada del dispositivo de calentamiento 200. T_{ROOM} se usa para tener en cuenta las pérdidas de calor a la atmósfera en la longitud de la tubería corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200.

El cálculo del punto de ajuste se realiza por la unidad de control 10 por medio de una función almacenada en la memoria de dicha unidad de control 10 interrelacionando dicho punto de ajuste con dichos parámetros de entrada.

Ya que el parámetro de funcionamiento es la energía eléctrica P_w suministrada a la unidad de calentamiento 203, y que solo se conoce la temperatura de sangre corriente arriba del dispositivo de calentamiento 200, todas las pérdidas de calor corriente arriba del dispositivo de calentamiento 200 (provocadas principalmente por los fluidos de infusión de las líneas de pre-infusión 15, 21 y por el fluido de tratamiento en la unidad de tratamiento 2) no necesitan tenerse en cuenta para el cálculo del punto de ajuste.

Por lo que al aparato 1 de la Figura 2 se refiere, el dispositivo de calentamiento 200 se coloca en la línea de extracción de sangre 6 y corriente abajo de la línea de pre-infusión 15.

La Figura 4b muestra un segundo diagrama de flujo de las etapas para las que la unidad de control 10 de un aparato 1 puede estar configurada para ejecutarse, de acuerdo con la segunda realización del procedimiento con referencia al aparato 1 de la Figura 2.

Los parámetros de entrada recibidos por la unidad de control 10 de acuerdo con el segundo procedimiento de la realización son:

- a partir del segundo sensor de temperatura de fluido 205, la temperatura de sangre T_{IN} en la entrada del dispositivo de calentamiento 200;
- a partir del sensor de flujo 24e, una primera señal relacionada con el caudal de post-infusión Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25;
- a partir del sensor de temperatura 29e, un segundo valor que es representativo de la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25;
- a partir del sensor de flujo 24c, una tercera señal relacionada con un caudal Q_{TREAT} de un fluido de tratamiento en la línea de fluido de tratamiento 19;
- a partir del sensor de temperatura 29c, un tercer valor representativo de una temperatura T_{TREAT} de dicho fluido de tratamiento en dicha línea de fluido de tratamiento 19;
- a partir del sensor de flujo sanguíneo respectivo 30, una segunda señal que es representativa del caudal sanguíneo Q_{BLOOD} en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100;
- la temperatura ambiente T_{ROOM} .

De este modo, el cálculo del punto de ajuste T_{OUT} deberá considerar:

- el efecto de enfriamiento de los fluidos de infusión corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200;
- el efecto de enfriamiento del dialisato, que implica un modelo del intercambio de calor entre la sangre y el dialisato en la unidad de tratamiento 2;
- las pérdidas de calor a la atmósfera en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100 corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200. T_{ROOM} se usa para tener en cuenta las pérdidas de calor a la atmósfera corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200 que incluye la unidad de tratamiento 2.

$$P_w = f(T_{IN}, Q_{REP2}, T_{REP2}, Q_{BLOOD}, T_{TREAT}, Q_{TREAT}, T_{ROOM})$$

La unidad de control 10 comunica el punto de ajuste (la energía eléctrica P_w) al sistema de control 201 de dicho dispositivo de calentamiento 200. El sistema de control 201 ajusta la energía eléctrica alimentada a la unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200 con el fin de mantenerlo en el punto de ajuste.

Cuando la energía eléctrica P_w corresponde al punto de ajuste, entonces la temperatura de sangre en el extremo de la línea de retorno de sangre 7 es la temperatura de sangre deseada T_{des} .

En una tercera realización del procedimiento con el aparato 1 de la Figura 1, el parámetro de funcionamiento es siempre la energía eléctrica P_w pero se desconoce la temperatura en la entrada del dispositivo de calentamiento 200 (ya que no hay un segundo sensor de temperatura de fluido 205 en la entrada del dispositivo de calentamiento 200).

La Figura 4c muestra un tercer diagrama de flujo de las etapas para las que la unidad de control 10 del aparato 1 puede estar configurada para ejecutarse, de acuerdo con la tercera realización del procedimiento con referencia al aparato 1 de la Figura 1.

Los parámetros de entrada recibidos por la unidad de control 10 de acuerdo con el procedimiento de la tercera realización son:

- 5 - a partir de los sensores de flujo respectivos 24e, 24b, 24d, las primeras señales relacionadas con el caudal post-infusión Q_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25, el caudal de pre-infusión Q_{REP1} del fluido de infusión en la línea pre-infusión 15, el caudal Q_{PBD} del fluido de infusión en la línea de infusión de bomba de pre-sangre 21;
- 10 - a partir de los sensores de temperatura respectivos 29e, 29b, 29d, los segundos valores que son representativos de la temperatura T_{REP2} del fluido de infusión en la línea de post-infusión 25, la temperatura T_{REP1} del fluido de infusión en la línea de pre-infusión 15, la temperatura T_{PBD} del fluido de infusión en la línea de infusión de bomba de pre-sangre 21;
- 15 - a partir del sensor de flujo 24c, una tercera señal relacionada con un caudal Q_{TREAT} de un fluido de tratamiento en la línea de fluido de tratamiento 19;
- a partir del sensor de temperatura 29c, un tercer valor representativo de una temperatura T_{TREAT} de dicho fluido de tratamiento en dicha línea de fluido de tratamiento 19;
- a partir del sensor de flujo sanguíneo 30, una segunda señal que es representativa del caudal sanguíneo Q_{BLOOD} en el circuito sanguíneo extracorpóreo 100;
- 20 - la temperatura $T_{PATIENT}$ de la sangre en el extremo 60 de la línea de extracción de sangre 6 (que es la temperatura interna del paciente P y que puede ajustarse en aproximadamente 37, 5 °C)
- la temperatura ambiente T_{ROOM} .

$$P_w = f(Q_{REP1}, Q_{REP2}, T_{REP1}, T_{REP2}, Q_{PBD}, T_{PBD}, Q_{TREAT}, T_{TREAT}, Q_{BLOOD}, T_{PATIENT}, T_{ROOM})$$

25 La unidad de control 10 calcula el punto de ajuste (la energía eléctrica P_w que se suministra a la unidad de calentamiento 203 del dispositivo de calentamiento 200) en función de dichos parámetros de entrada. T_{ROOM} se usa para tener en cuenta las pérdidas de calor a la atmósfera en la longitud de la tubería corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200.

30 El cálculo del punto de ajuste se realiza por la unidad de control 10 por medio de una función almacenada en la memoria de dicha unidad de control 10 interrelacionando dicho punto de ajuste con dichos parámetros de entrada.

35 Ya que se desconoce la temperatura en la entrada del dispositivo de calentamiento 200 y ya que el parámetro de funcionamiento (la energía proporcionada por el dispositivo de calentamiento 200) está relacionada con la cantidad de calor suministrada a la sangre en la zona de calentamiento H, todas las pérdidas de calor corriente arriba y corriente abajo del dispositivo de calentamiento 200 y también la temperatura de sangre $T_{PATIENT}$ en el extremo 60 de la línea de extracción de sangre 6 (que es la temperatura interna del paciente P) deberían tenerse en cuenta con el fin de calcular el punto de ajuste que proporciona la temperatura de sangre deseada T_{des} en el extremo 70 de la línea de retorno de sangre 7.

40 Por regla general, si está presente un sensor de temperatura de sangre en el circuito de tratamiento de sangre, el cálculo puede ser independiente de lo que ocurre corriente arriba de dicho sensor de temperatura de sangre.

45 El aparato 1 puede comprender además un dispositivo de comunicación 300 conectado a la unidad de control 10. El dispositivo de comunicación 300 también puede ser parte de la interfaz de usuario 12. Por medio del dispositivo de comunicación 300, los datos de la unidad de control 10 y/o del sistema de control 201 del dispositivo de calentamiento 200 pueden comunicarse al operador.

50 La unidad de control 10 puede estar configurada para comunicar, por medio de dicho dispositivo de comunicación 300, el punto de ajuste al operador.

55 Si el dispositivo de calentamiento 200 es un componente del aparato 1 y el dispositivo de calentamiento 200 está conectado a la unidad de control 10, la unidad de control 10 controla directamente el dispositivo de calentamiento 200 y puede mostrarse el punto de ajuste mediante el dispositivo de comunicación 300. La unidad de control 10 vuelve a calcular el punto de ajuste, o de manera periódica o cuando se produce un cambio en al menos uno de los parámetros de entrada y, si se calcula un nuevo punto de ajuste, envía automáticamente una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento 200 funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el nuevo punto de ajuste.

60 Por ejemplo, si se detiene la infusión en una o más de las líneas de infusión 15, 21, 25 (por ejemplo, con el fin de cambiar un recipiente de fluido de infusión 16, 23, 26), la unidad de control 10 reduce el punto de ajuste con el fin de mantener la temperatura de sangre deseada T_{des} .

De acuerdo con una realización del aparato 1 en la que el dispositivo de calentamiento 200 no está conectado a la unidad de control 10 (por ejemplo, debido a que el dispositivo de calentamiento 200 es un dispositivo independiente

con respecto al aparato 1), el punto de ajuste calculado por la unidad de control 10 se muestra al operador y el operador introduce dicho punto de ajuste en el dispositivo de calentamiento 200 (por ejemplo, por medio de una interfaz de usuario, no mostrada, del dispositivo de calentamiento 200). La unidad de control 10 vuelve a calcular el punto de ajuste, o de manera periódica o cuando se produce un cambio en al menos uno de los parámetros de entrada y, si se calcula un nuevo punto de ajuste, se advierte al operador (por ejemplo, por medio de una señal visual y/o acústica) para que introduzca dicho nuevo punto de ajuste en el dispositivo de calentamiento 200.

De acuerdo con una variante del aparato 1, en la que el dispositivo de calentamiento 200 no está conectado a la unidad de control 10, la unidad de control 10 también puede advertir al operador en el caso de parada de uno o más de los fluidos de infusión.

La unidad de control 10 puede estar configurada además para tener en cuenta un punto de ajuste máximo con el fin de evitar un sobrecalentamiento del paciente P y/o algún daño a la sangre. Este punto de ajuste máximo podría superarse si, por ejemplo, el operador comete un error al introducir el punto de ajuste en el dispositivo de calentamiento 200 o en el caso de una parada prolongada de infusión (si el dispositivo de calentamiento 200 no está controlado por la unidad de control 10). Este punto de ajuste máximo también podría superarse en el caso de fallo de uno o más sensores (incluso si la unidad de control 10 controla el dispositivo de calentamiento 200).

En particular, la unidad de control 10 puede estar configurada para recibir el punto de ajuste máximo (por ejemplo, ajustado por el operador por medio de la interfaz de usuario 12) y para comparar el punto de ajuste calculado con el punto de ajuste máximo.

El punto de ajuste máximo puede ser una función del peso del paciente P y/o de los ajustes de flujo. En este caso, la unidad de control 10 calcula también el punto de ajuste máximo.

Si el punto de ajuste calculado supera el punto de ajuste máximo y el dispositivo de calentamiento 200 está controlado por la unidad de control 10, dicha unidad de control 10 envía automáticamente una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento 200 funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste máximo.

Si el punto de ajuste calculado supera el punto de ajuste máximo y el dispositivo de calentamiento 200 no está controlado por la unidad de control 10, dicha unidad de control 10 está configurada para enviar un mensaje de advertencia (por ejemplo, una señal visual y/o acústica) al operador por medio del dispositivo de comunicación 300.

Aunque la invención se ha descrito en relación con lo que actualmente se considera que son las realizaciones más prácticas y preferidas, deberá entenderse que la invención no está limitada a las realizaciones divulgadas, sino que, por el contrario, se pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo (1), que comprende:

- 5 un circuito sanguíneo extracorpóreo (100) que tiene una unidad de tratamiento (2), una línea de extracción de sangre (6) conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento (2), y una línea de retorno de sangre (7) conectada a una salida de sangre de la unidad de tratamiento (2);
 una bomba de sangre (11) configurada para controlar el caudal sanguíneo (Q_{BLOOD}) que fluye a través de al menos una de dichas líneas de extracción de sangre (6) y línea de retorno de sangre (7);
 10 al menos una línea de infusión (15, 21, 25) conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo (100);
 un dispositivo de calentamiento (200) configurado para calentar una zona de calentamiento de sangre (H) del circuito sanguíneo extracorpóreo (100);
 una unidad de control (10) configurada para ejecutar el siguiente procedimiento:
- 15 - recibir un primer valor representativo de una temperatura de sangre deseada (T_{des}) en un extremo (70) de la línea de retorno de sangre (7) configurada para conectarse a un acceso vascular venoso de un paciente (P);
 - recibir al menos una primera señal relacionada con al menos un caudal (Q_{PBP} , Q_{REP1} , Q_{REP2}) de un fluido de infusión en dicha al menos una línea de infusión (15, 21, 25);
 - calcular un valor de punto de ajuste de un parámetro de funcionamiento (T_{OUT} ; P_w) que debe imponerse a un dispositivo de calentamiento (200) configurado para calentar la zona de calentamiento de sangre (H) del circuito sanguíneo extracorpóreo (100) con el fin de mantener dicha temperatura de sangre deseada (T_{des}) en dicho extremo (70) de la línea de retorno de sangre (7);
 - en el que el punto de ajuste se calcula en función de los parámetros de entrada que comprenden:
- 25
 - o al menos el primer valor representativo de la temperatura de sangre deseada (T_{des}) y
 - o al menos uno seleccionado del grupo de
- 30
 - la primera señal (Q_{REP1} , Q_{PBP} , Q_{REP2}) y
 - un segundo valor representativo de una temperatura (T_{REP1} , T_{PBP} , T_{REP2}) de dicho al menos un fluido de infusión en dicha al menos una línea de infusión (15, 21, 25);

en el que el dispositivo de calentamiento (200) está localizado en la línea de retorno de sangre (7) o en la línea de extracción de sangre (6) y configurado para calentar directamente la zona de calentamiento de sangre (H).

35 2. Conjunto que incluye:

- un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo (1), que comprende:
 - un circuito sanguíneo extracorpóreo (100) que tiene una unidad de tratamiento (2), una línea de extracción de sangre (6) conectada a una entrada de sangre de la unidad de tratamiento (2) y una línea de retorno de sangre (7) conectada a una salida de sangre de la unidad de tratamiento (2);
 - una bomba de sangre (11) configurada para controlar el caudal de sangre (Q_{BLOOD}) que fluye a través de al menos una de dicha línea de extracción de sangre (6) y línea de retorno de sangre (7);
 - 45 ➤ al menos una línea de infusión (15, 21, 25) conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo (100);
 - una unidad de control (10) configurada para ejecutar el siguiente procedimiento:
 - 50 - recibir un primer valor representativo de una temperatura sanguínea deseada (T_{des}) en un extremo (70) de la línea de retorno de sangre (7) configurada para conectarse a un acceso vascular venoso de un paciente (P);
 - recibir al menos una primera señal relacionada con al menos un caudal (Q_{PBP} , Q_{REP1} , Q_{REP2}) de un fluido de infusión en dicha al menos una línea de infusión (15, 21, 25);
 - 55 - calcular un valor de punto de ajuste de un parámetro de funcionamiento (T_{OUT} ; P_w) que debe imponerse en un dispositivo de calentamiento (200) configurado para calentar la zona de calentamiento de sangre (H) del circuito sanguíneo extracorpóreo (100) para mantener dicha temperatura de sangre deseada (T_{des}) en dicho extremo (70) de la línea de retorno de sangre (7);
 en el que el punto de ajuste se calcula en función de los parámetros de entrada que comprenden:
 - 60
 - o al menos el primer valor representativo de la temperatura sanguínea deseada (T_{des}) y
 - o al menos uno seleccionado en el grupo de:
 - 65
 - la primera señal (Q_{REP1} , Q_{PBP} , Q_{REP2}) y
 - un segundo valor representativo de una temperatura (T_{REP1} , T_{PBP} , T_{REP2}) de dicho al menos un fluido de infusión en dicho al menos una línea de infusión (15, 21, 25);

- un dispositivo de calentamiento (200) configurado para calentar la zona de calentamiento de sangre (H) del circuito sanguíneo extracorpóreo (100);

5 en el que el dispositivo de calentamiento (200) y el aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo (1) están separados, comprendiendo el dispositivo de calentamiento (200) un sistema de control respectivo (201) separado de la unidad de control del aparato (10);

en el que el dispositivo de calentamiento (200) está localizado en la línea de retorno de sangre (7) o en la línea de extracción de sangre (6) y configurado para calentar directamente la zona de calentamiento de sangre (H).

10 3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la unidad de control (10) también está configurada para:

- recibir una segunda señal relacionada con el caudal sanguíneo (Q_{BLOOD}) en el circuito sanguíneo extracorpóreo (100);

15 en el que los parámetros de entrada comprenden dicha segunda señal.

20 4. Aparato de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 3 o conjunto de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, en el que la al menos una línea de infusión (25) está conectada al circuito sanguíneo extracorpóreo (100) en un punto de unión que está posicionado corriente abajo de la zona de calentamiento de sangre (H) entre la zona de calentamiento de sangre (H) y dicho extremo (70) de la línea de retorno de sangre (7).

25 5. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 a 4, o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, que comprende una línea de fluido de tratamiento (19) conectada a la unidad de tratamiento (2), en el que la unidad de control (10) también está configurada para:

- recibir una tercera señal, relacionada con un caudal de fluido de tratamiento (Q_{TREAT}) en dicha línea de fluido de tratamiento (19);
- recibir un tercer valor representativo de una temperatura (T_{TREAT}) de dicho fluido de tratamiento en dicha línea de fluido de tratamiento (19);

30 en el que los parámetros de entrada comprenden también la tercera señal (Q_{TREAT}) y el tercer valor representativo de la temperatura (T_{TREAT}) del fluido de tratamiento.

35 6. Aparato de acuerdo con de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 a 5, o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el dispositivo de calentamiento (200) tiene una unidad de calentamiento (203) configurada para recibir y calentar una parte correspondiente parte calentada (102) del circuito sanguíneo extracorpóreo (100).

40 7. Aparato o conjunto de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el aparato (1) comprende una pluralidad de líneas de infusión (15, 21, 25) conectadas al circuito sanguíneo extracorpóreo (100), estando la unidad de control (10) configurada para:

- recibir una pluralidad de primeras señales, cada una relacionada con el caudal (Q_{REP2} ; Q_{REP2} , Q_{REP1} ; Q_{REP2} , Q_{REP1} , Q_{PBP}) de fluido de infusión en una línea de infusión respectiva (25; 25, 15; 25, 15, 21) ;
- calcular dicho punto de ajuste en función de los siguientes parámetros de entrada:
- la/s primera/s señal/es y
- la/s temperatura/s (T_{REP2} ; T_{REP2} , T_{REP1} ; T_{REP2} , T_{REP1} , T_{PBP}) del fluido de infusión en la/s línea/s de infusión (25; 25, 15; 25, 15, 21) conectada/s al circuito sanguíneo extracorpóreo (100) corriente abajo de la zona de calentamiento de sangre (H).

45 8. Aparato o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 5 o 7, en el que el punto de ajuste se calcula en función de los siguientes parámetros de entrada:

- la/s primera/s señal/es y la/s temperatura/s (T_{REP1} , T_{PBP} , T_{REP2}) del fluido de infusión en la/s línea/s de infusión (15, 21, 25) conectada/s al circuito sanguíneo extracorpóreo (100) corriente arriba y corriente abajo de la zona de calentamiento de sangre (H) y
- la tercera señal (Q_{TREAT}) y la temperatura (T_{TREAT}) del fluido de tratamiento.

50 9. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 a 8 o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que al menos una línea de infusión comprende al menos uno de:

- una línea de post-infusión conectada directamente a dicha línea de retorno de sangre;
- una línea de pre-infusión conectada directamente a dicha línea de extracción de sangre corriente abajo de dicha bomba de sangre;

65

- una línea de infusión de bomba de pre-sangre conectada directamente a dicha línea de extracción de sangre corriente arriba de dicha bomba de sangre.

5 10. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 a 9 o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que la zona de calentamiento de sangre (H) es una parte del circuito sanguíneo extracorpóreo (100) localizada en la línea de retorno de sangre (7).

10 11. Aparato de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones 1, 3 a 10 o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo (100) incluye una parte calentada (102), teniendo el dispositivo de calentamiento (200) una unidad de calentamiento (203) configurada para recibir y calentar la parte calentada correspondiente (102) del circuito sanguíneo extracorpóreo 100, estando la parte calentada (102) del circuito sanguíneo extracorpóreo (100) en forma de una bolsa sustancialmente plana que se puede insertar en un asiento de calentamiento provisto en la unidad de calentamiento (203) del dispositivo de calentamiento (200), presentando la bolsa plana una entrada y una salida conectadas al circuito sanguíneo extracorpóreo.

15 12. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 a 11 o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, en el que el dispositivo de calentamiento (200) está conectado a la unidad de control (10) y la unidad de control (10) está configurada para generar una señal de control que comprende una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento (200) funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste calculado.

20 13. Aparato de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones 1, 3 a 12 o conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, que comprende un sensor de temperatura de fluido (204) configurado para medir la temperatura de la sangre (T_{OUT}) en la salida de la zona de calentamiento de sangre (H) y emitir una señal de medición correspondiente; en el que el parámetro de funcionamiento es la temperatura de la sangre (T_{OUT}) en la salida de la zona de calentamiento de la sangre (H); en el que la unidad de control (10) está configurada para realizar un control de retroalimentación en el dispositivo de calentamiento (200), comprendiendo dicho control de retroalimentación regular la potencia eléctrica alimentada a una unidad de calentamiento (203) del dispositivo de calentamiento (200) o regular una temperatura de un parte del dispositivo de calentamiento (200), tal como una placa de calentamiento, en función de dicha señal de medición y de dicho punto de ajuste calculado.

25 14. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, en el que el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento (200) está configurado para recibir desde la unidad de control (10) una señal de control que comprende una orden dirigida a imponer al dispositivo de calentamiento (200) funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste calculado.

30 15. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 14, en el que la unidad de control (10) del aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo (1) está configurada para comunicar por medio de un dispositivo de comunicación el valor del punto de ajuste calculado a un operador; en el que el sistema de control (201) del dispositivo de calentamiento (200) está configurado para recibir dicho valor de punto de ajuste calculado e imponer al dispositivo de calentamiento (200) funcionar con dicho parámetro de funcionamiento en el punto de ajuste calculado.

35 45 16. Conjunto de acuerdo con las anteriores reivindicaciones 14 o 15, en el que el dispositivo de calentamiento (200) comprende un sensor de temperatura del fluido (204) configurado para medir la temperatura de la sangre (T_{OUT}) en la salida de la zona de calentamiento de la sangre (H) y para emitir una señal de medición correspondiente; en el que el parámetro operativo es la temperatura de la sangre (T_{OUT}) en la salida de la zona de calentamiento de la sangre (H); en el que el sistema de control (201) está configurado para realizar un control de retroalimentación, comprendiendo dicho control de retroalimentación regular la energía eléctrica (P_w) alimentada a una unidad de calentamiento (203) del dispositivo de calentamiento (200) en función de dicha señal de medición y de dicho punto de ajuste calculado impuestos por dicha orden.

FIG. 1

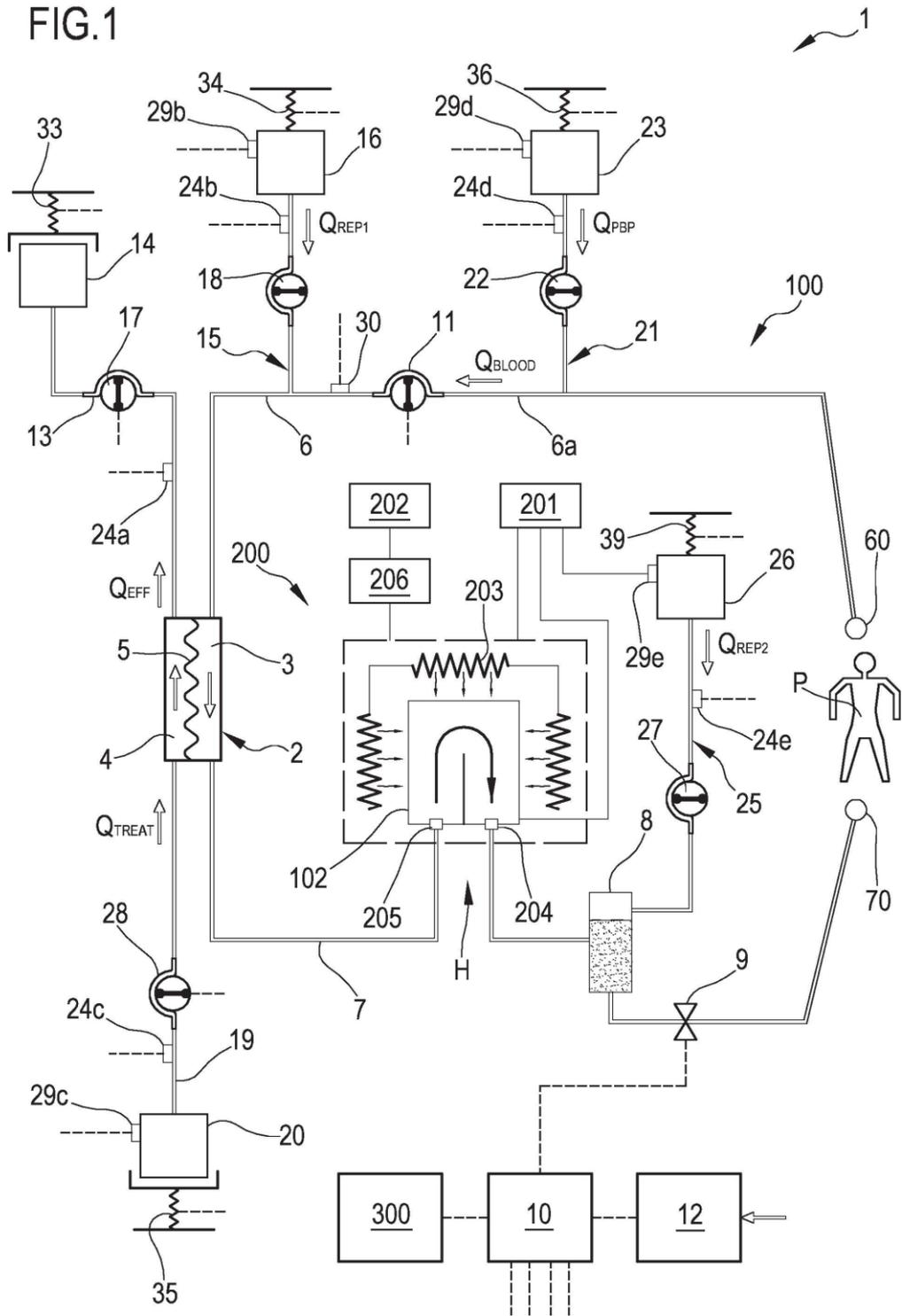


FIG.2

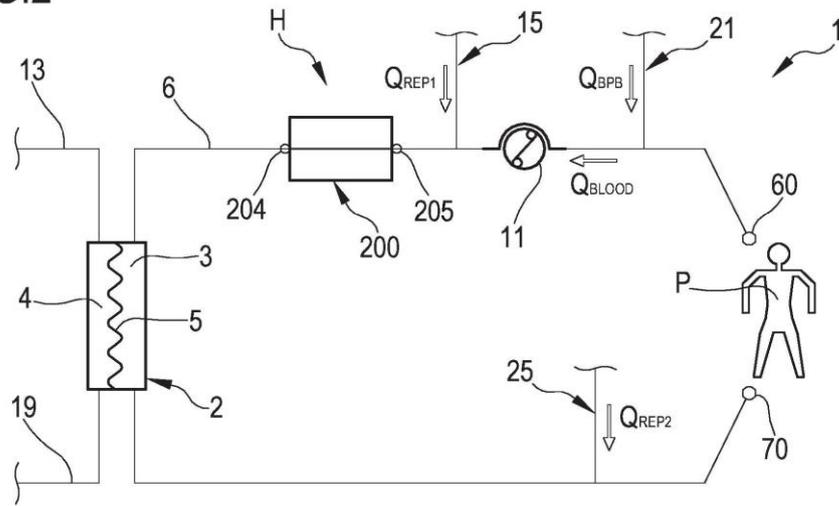


FIG.3

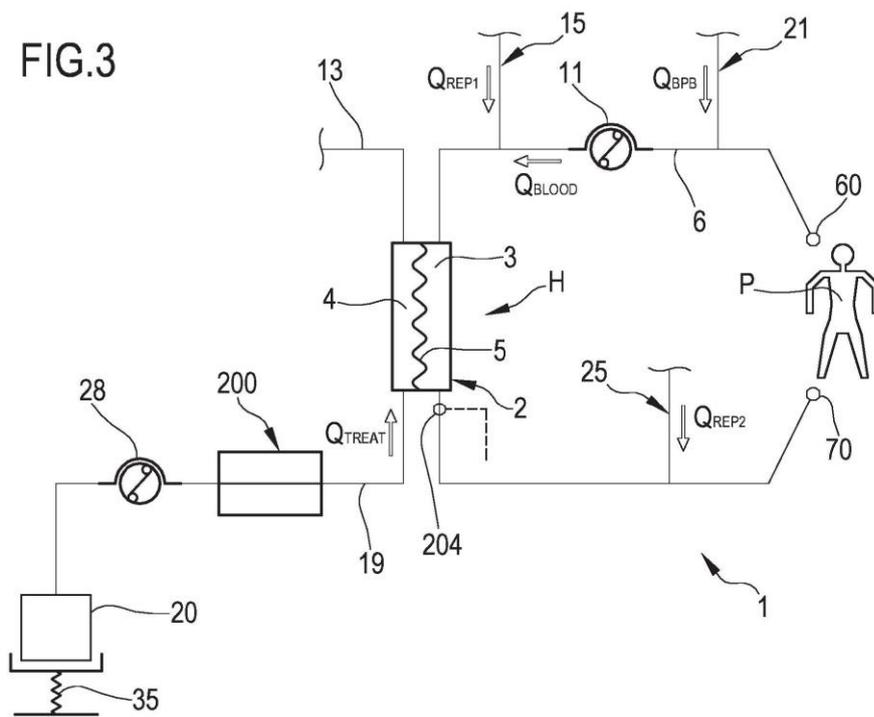


FIG.4a

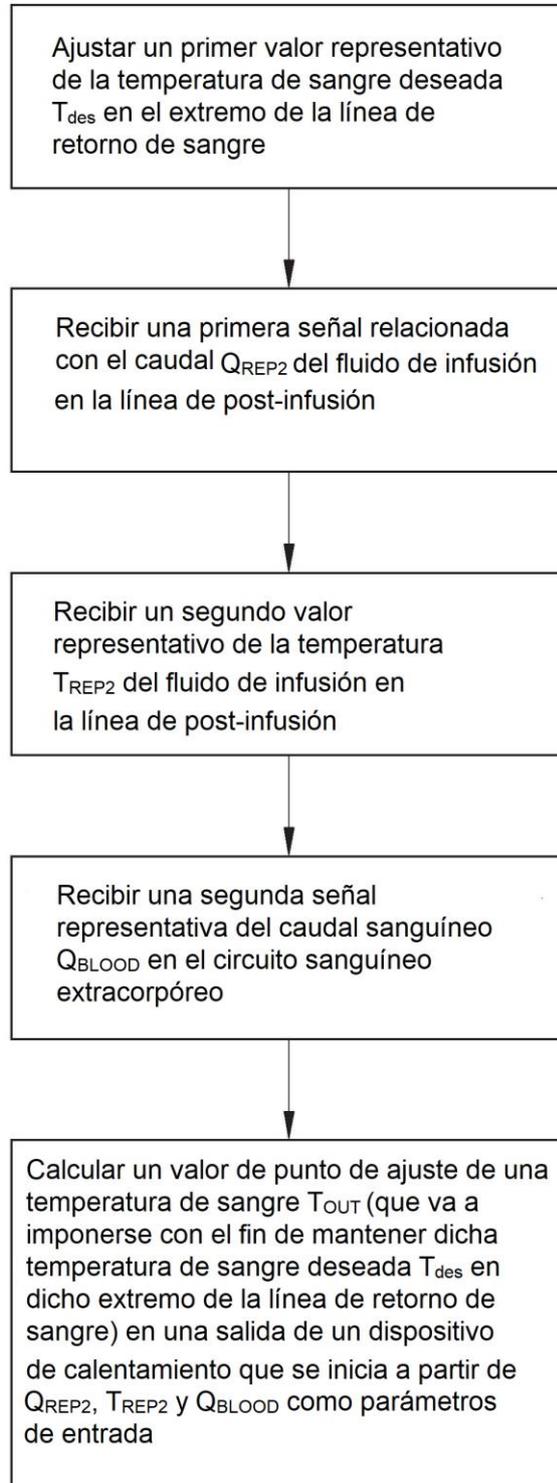


FIG.4b

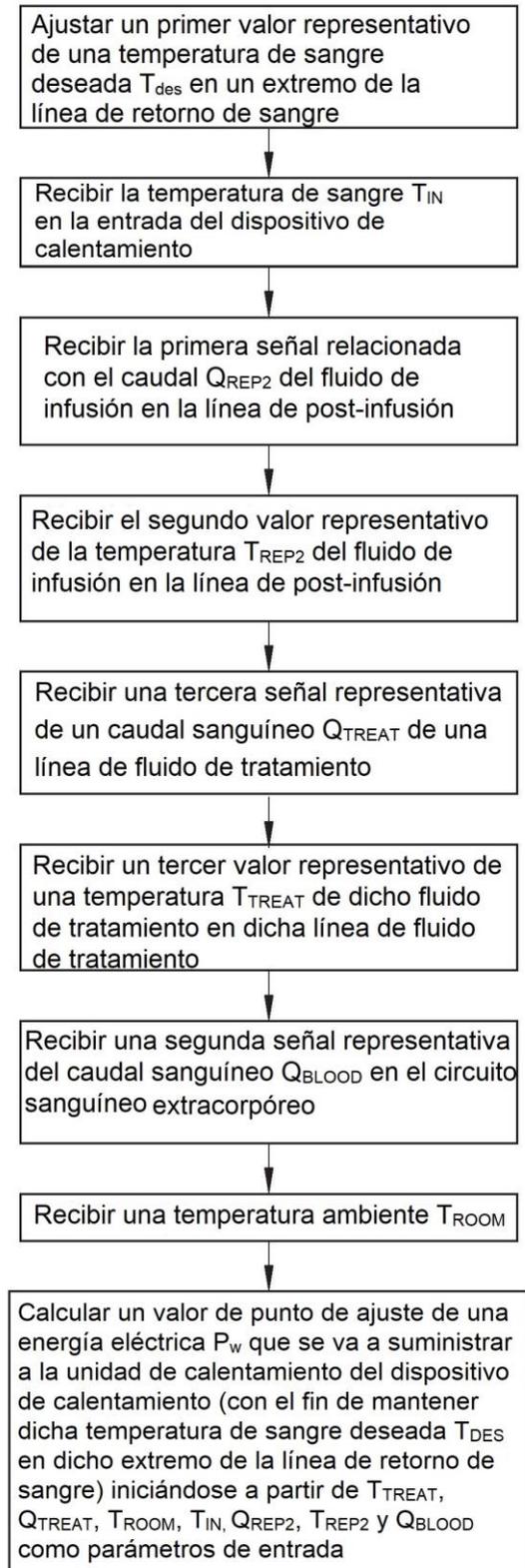
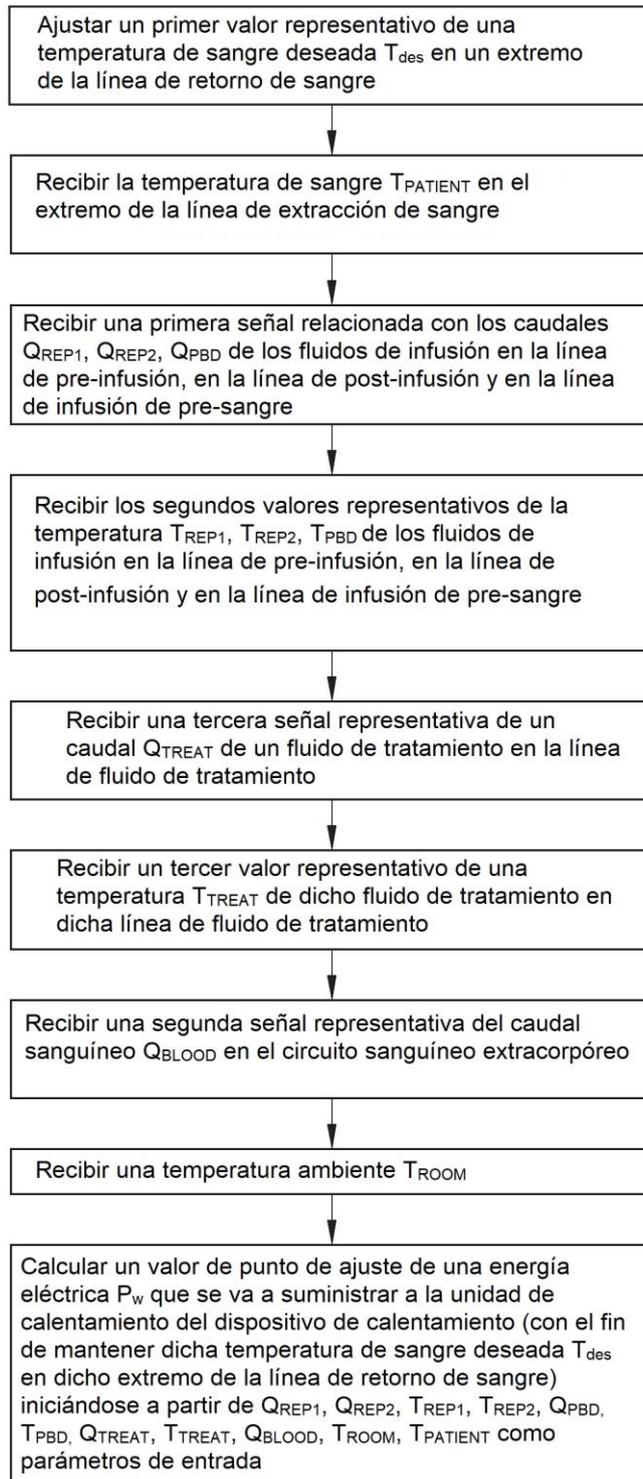


FIG.4c



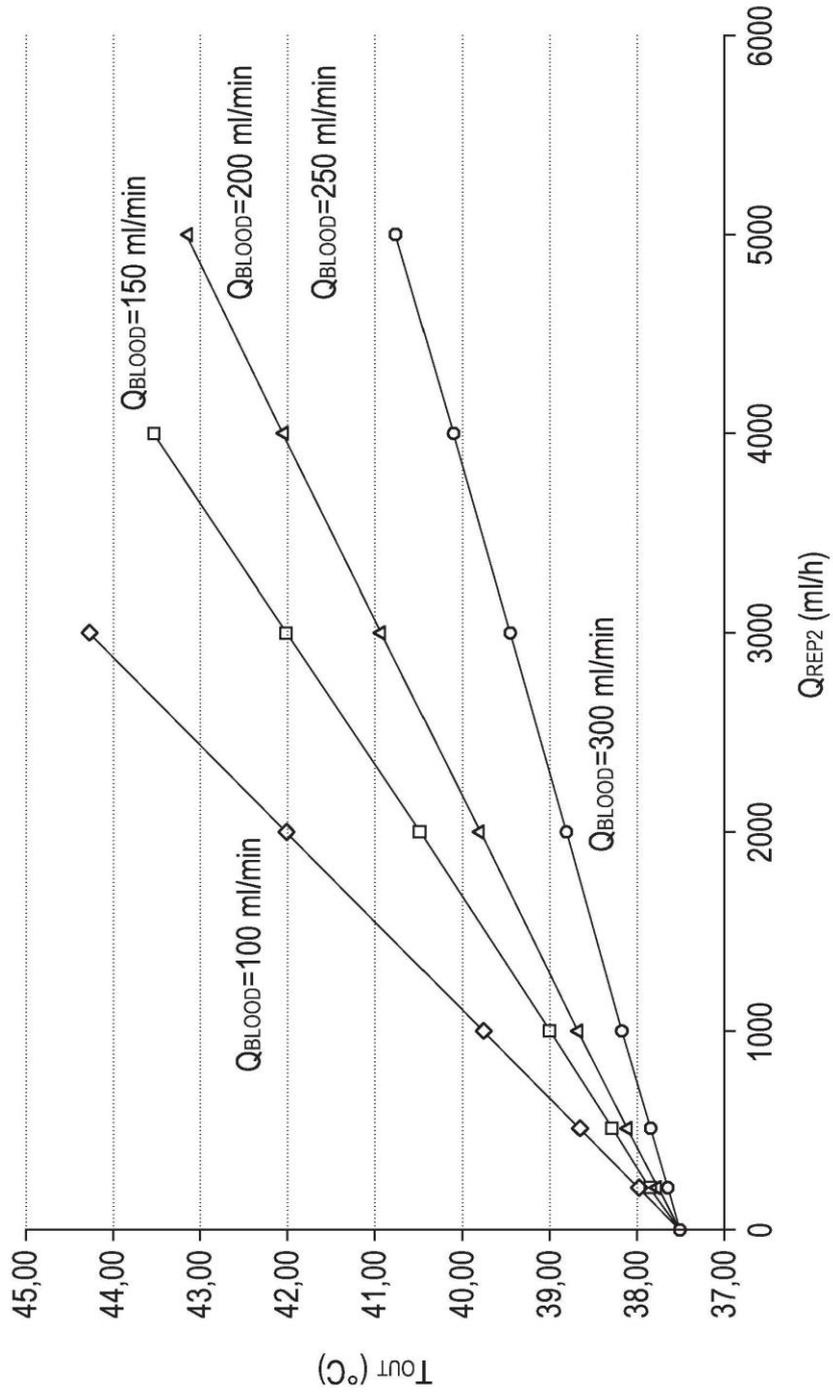


FIG.5