(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 358 854**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **07825249 .1**
(96) Fecha de presentación : **03.10.2007**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2195044**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

(54) Título: **Aparato médico.**

(73) Titular/es: **GAMBRO LUNDIA AB.**
No. 16, Magistratsvagen
22643 Lund, SE

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2011

(72) Inventor/es: **Jönsson, Lars;**
Pellegrini, Riccardo y
Ligabue, Andrea

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2011

(74) Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 358 854 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

[0001] La presente invención se refiere a un aparato médico, en particular un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre o un aparato de infusión.

[0002] Específicamente, aunque no de forma exclusiva, la invención se puede aplicar útilmente en aparatos médicos en los que se requiere un nivel alto de seguridad eléctrica para el paciente, por ejemplo, en un aparato para el tratamiento intensivo de la insuficiencia renal y/o hepática y/o la insuficiencia cardiaca (cuidados intensivos renales y/o hepáticos y/o cardiacos), o en otras unidades de cuidados intensivos, o en otras unidades médicas para el tratamiento crónico de pacientes.

[0003] La técnica anterior comprende la solicitud de patente WO 2004/108206, que describe un aparato médico provisto de un sistema para la reducción de la perturbación provocada en un electrocardiógrafo por efecto del funcionamiento normal del propio aparato. El sistema comprende un dispositivo de puesta a tierra conectado a por lo menos una línea de transporte de fluido del aparato médico por medio de un conector tubular realizado con un material de plástico eléctricamente conductor. El dispositivo de puesta a tierra conecta a tierra las cargas eléctricas estáticas que pudieran perturbar el correcto funcionamiento de un electrocardiógrafo conectado al paciente.

[0004] No obstante, el aparato del documento WO 2004/108206 presenta el inconveniente de que el dispositivo de puesta a tierra podría evitar el aislamiento requerido para algunas partes del aparato aplicado al paciente con el fin de que el mismo obtenga la clasificación Cardiaco Flotante (CF, *Cardiac Floating*). Algunos aparatos médicos, especialmente aquellos que tienen algunas partes aplicadas cerca del corazón del paciente (por ejemplo, en un caso que incluye un catéter venoso central), deben poseer una clasificación CF con el fin de respetar una serie de normas referentes a la seguridad eléctrica de un paciente.

[0005] Por otro lado, un aparato médico que posea la clasificación CF, que está caracterizada por un alto grado de aislamiento eléctrico, es decir, un nivel alto de impedancia entre la protección de puesta a tierra y la parte del aparato aplicada al paciente, no puede disipar las cargas estáticas que perturban el funcionamiento del electrocardiógrafo aplicado al paciente.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0006] Es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato médico que supere los límites e inconvenientes antes descritos.

[0007] Es otro objetivo de la invención proporcionar un aparato médico que presente un nivel alto de seguridad eléctrica para el paciente.

[0008] Es otro objetivo de la invención reducir la perturbación provocada por cargas eléctricas generadas por el aparato médico hacia un sistema externo, por ejemplo, un electrocardiógrafo aplicado al paciente.

[0009] Es una ventaja de la invención proporcionar un aparato que resulte sencillo y económico en cuanto a construcción.

[0010] Otra ventaja de la invención es conseguir que haya disponible un sistema de puesta a tierra para un aparato médico que es particularmente aplicable a aparatos provistos de bombas peristálticas para el transporte de fluido (la sangre del paciente, fluido de infusión, fluido de diálisis, fluido de sustitución, etcétera), o provistos de otros órganos que generen cargas estáticas que puedan provocar perturbaciones en otro sistema conectado al paciente.

[0011] Estos objetivos y muchos más se logran todos ellos con la presente invención, según queda caracterizada por una o más de las reivindicaciones adjuntas.

[0012] En una realización específica de la invención, el aparato médico está provisto de un sistema de puesta a tierra capaz de modificar su propia impedancia según la corriente en el paciente o en una parte del propio aparato. De esta manera, el aparato médico se puede conectar a tierra con un nivel de impedancia relativamente bajo (tal como para dispersar también cualquier carga eléctrica que pudiera perturbar un sistema conectado al paciente o el aparato médico, tal como, por ejemplo, un electrocardiógrafo), mientras que al mismo tiempo el aparato médico presenta un alto nivel de seguridad eléctrica (tal como, por ejemplo, para ser clasificable como Cardiaco Flotante) ya que en cuanto las cargas alcanzan un nivel de riesgo predeterminado, el aparato se aísla de tierra gracias a un aumento del nivel de impedancia de la conexión de puesta a tierra. La configuración de aislamiento se mantiene siempre que las cargas sean relativamente altas o durante un tiempo predeterminado (por ejemplo, durante una fracción de segundo), o hasta el siguiente encendido, después de lo cual la configuración de puesta a tierra de menor impedancia se reinicializa, tal como para permitir un correcto funcionamiento del sistema conectado al paciente o el aparato médico (por ejemplo, el electrocardiógrafo).

[0013] En una realización específica de la invención, el sistema de puesta a tierra del aparato médico comprende una línea de puesta a tierra provista de dos o más resistencias en serie, de manera que por lo menos una de ellas se puede cortocircuitar o abrir por medio de un conmutador (por ejemplo, cualquier relé de un tipo conocido) activado por orden de, por ejemplo, un circuito eléctrico o un procesador programado.

[0014] En una realización específica de la invención, el sistema de puesta a tierra comprende un comparador que compara una señal que indica una propiedad eléctrica (por ejemplo, corriente o voltaje) aplicada al paciente o a un aparato conectado al paciente, con un valor de referencia (por ejemplo, un valor de umbral que indica un riesgo para la seguridad eléctrica del paciente), y envía una señal de salida como resultado de la comparación anterior. La señal de salida se puede usar para variar la configuración del sistema de puesta a tierra.

[0015] En una realización específica del dispositivo, el sistema de puesta a tierra del dispositivo médico tiene una configuración variable (que puede adoptar por lo menos dos configuraciones diferentes), y comprende además un sensor diseñado para proporcionar una señal que indica un valor eléctrico (por ejemplo, corriente o voltaje) aplicado al paciente o a un dispositivo conectado al paciente. La señal se puede usar para monitorizar la seguridad eléctrica del paciente y, consecuentemente, para modificar la configuración del sistema de puesta a tierra. Si la señal indica que el paciente está en una situación de seguridad eléctrica, el sistema de puesta a tierra se configura consecuentemente para poder eliminar cualquier perturbación hacia sistemas externos conectados al paciente (por ejemplo, un electrocardiógrafo) provocada en particular por cargas estáticas. Por otro lado, si la señal indica que el paciente está en una situación de riesgo con respecto a la alimentación eléctrica, el sistema de puesta a tierra se configura consecuentemente de tal manera que sitúa al paciente en una condición de seguridad (por ejemplo, situando el sistema de puesta a tierra en una configuración de aislamiento de tierra).

[0016] En una realización específica de la invención, el sistema de puesta a tierra del aparato médico puede adoptar (por ejemplo, por orden de un circuito eléctrico o un procesador programado) por lo menos dos configuraciones diferentes. En una primera configuración, el sistema de puesta a tierra está sustancialmente conectado a tierra, mientras que en una segunda configuración el sistema está sustancialmente desconectado de tierra o conectado a través de una impedancia muy alta. La selección de una u otra configuración se realiza basándose en la monitorización de una medición que indica el nivel de seguridad del paciente.

[0017] En una realización específica de la invención, el sistema de puesta a tierra se conecta al aparato médico a través de una parte eléctricamente conductora de un sistema de transporte de fluido (por ejemplo, un circuito de fluido médico o un circuito de fluido biológico o un circuito de fluido de tratamiento usado). La parte eléctricamente conductora (realizada, por ejemplo, con un material plástico con un aditivo eléctricamente conductor) presenta una conductividad eléctrica mayor que el resto del sistema de transporte de fluido. La parte eléctricamente conductora puede comprender un elemento tubular insertado en un tracto del trayecto del fluido del circuito.

[0018] A partir de la descripción detallada que se ofrece a continuación, de por lo menos una realización de la invención, ilustrada a título de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos, se pondrán más claramente de manifiesto otras características y ventajas de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0019] La descripción se realizará en referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, que se proporcionan a título de ejemplo no limitativo, en las cuales:

[0020] la figura 1 muestra una primera realización de un aparato médico de la presente invención;

[0021] la figura 2 es una segunda realización del aparato médico de la presente invención;

[0022] la figura 3 es una tercera realización del aparato médico de la presente invención;

[0023] la figura 4 es una primera realización de un dispositivo de puesta a tierra que se puede usar en el aparato médico de la invención;

[0024] la figura 5 es una segunda realización del dispositivo de puesta a tierra utilizable en el aparato médico de la presente invención;

[0025] la figura 6 es una tercera realización del dispositivo de puesta a tierra utilizable en el aparato médico de la invención;

[0026] la figura 7 es una cuarta realización del dispositivo de puesta a tierra utilizable en el dispositivo médico de la invención;

[0027] la figura 8 es una cuarta realización del aparato médico de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0028] La figura 1 muestra un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre conectado al sistema cardiovascular de un paciente 1 a través de un dispositivo de acceso vascular (de tipo conocido). El aparato de

tratamiento comprende un dispositivo 2 de membrana que tiene un compartimento sanguíneo 3 y un compartimento 4 de fluido que están separados entre sí por una membrana semipermeable 5. El dispositivo 2 de membrana está conectado al paciente 1 por medio de un circuito sanguíneo extracorpóreo que comprende una línea 6 de extracción y una línea 7 de retorno. La línea 6 de extracción está configurada para transportar la sangre de los pacientes hacia el compartimento sanguíneo 3 en donde se somete al tratamiento. La línea 7 de retorno está configurada para devolver la sangre desde el compartimento sanguíneo 3 al paciente 1.

[0029] El aparato de tratamiento comprende además un circuito de fluido conectado al compartimento 4 de fluido. El circuito de fluido comprende una línea 8 de descarga que conecta el compartimento 4 de fluido a un drenaje 9. El drenaje 9 puede comprender, por ejemplo, una o más bolsas de recogida para el fluido usado. El fluido usado puede contener, por ejemplo, una cantidad de líquido ultrafiltrado de la sangre a través de la membrana semipermeable 5.

[0030] El aparato de tratamiento puede comprender además una línea 10 de suministro que conecta el compartimento 4 de fluido con una fuente de fluido 11 de tratamiento nuevo (por ejemplo, un fluido de diálisis). En este caso, el fluido usado enviado al drenaje 9 comprenderá el fluido de tratamiento usado a la salida del compartimento 4 de fluido. La fuente de fluido 11 de tratamiento nuevo puede comprender, por ejemplo, una o más bolsas de líquido.

[0031] El aparato de tratamiento puede comprender además por lo menos una línea 12 de infusión, de aguas arriba, que conecta la línea 6 de extracción con una o más fuentes de fluido 13 de infusión (por ejemplo, un fluido de sustitución en un tratamiento de hemofiltración, y/o un fluido anticoagulante, y/o un fluido médico). La línea 12 de infusión de aguas arriba se abre hacia el circuito sanguíneo extracorpóreo aguas arriba del dispositivo 2 de membrana. El aparato de tratamiento puede comprender además por lo menos una línea 14 de infusión, de aguas abajo, que conecta la línea 7 de retorno con una o más fuentes de fluido 15 de infusión (por ejemplo, un fluido de sustitución en un tratamiento de hemofiltración, y/o un fluido médico). La línea 14 de infusión de aguas abajo se abre hacia el circuito sanguíneo extracorpóreo aguas abajo del dispositivo 2 de membrana.

[0032] Obsérvese que cada uno de los siguientes elementos: la línea 10 de suministro, la fuente 11 de fluido de tratamiento, la línea 12 de infusión de aguas arriba, la línea 14 de infusión de aguas abajo y las fuentes 13 y 15 de infusión (todas ellas indicadas con líneas de trazos en la figura 1), es un elemento no obligatorio, es decir, no necesario, y por lo tanto posiblemente no presente en el aparato de tratamiento.

[0033] El aparato de tratamiento comprende un elemento eléctricamente conductor que, en este caso específico, está realizado en forma de un conector tubular 16 insertado en la línea 8 de descarga. El conector tubular 16 constituye, en esencia, un tracto relativamente corto de la propia línea. El conector tubular 16 tiene una conductividad eléctrica mayor que el resto de la línea de descarga. El conector tubular 16 está configurado para transportar cargas eléctricas desde la superficie interna del mismo hacia su superficie externa. El conector tubular 16 está realizado con un material eléctricamente conductor, por ejemplo, un material de plástico con un aditivo basado en carbono. En particular, el conector tubular 16 puede comprender una unión conductora, tal como una de las descritas o reivindicadas en la publicación de patente WO 2004/108206.

[0034] El aparato de tratamiento comprende además un dispositivo 17 de puesta a tierra para conectarse al conector tubular 16. El dispositivo 17 de puesta a tierra se conecta al conector tubular 16 mediante un dispositivo de conexión que comprende un elemento de soporte similar al elemento de soporte indicado con la referencia 44 en la descripción y en las figuras de la publicación de patente WO 2004/108206 o por medio del elemento de soporte descrito en la reivindicación 34 de la misma publicación de patente, WO 2004/108206.

[0035] El dispositivo 17 de puesta a tierra puede comprender uno cualquiera de los dispositivos de puesta a tierra que se describirán a continuación, en referencia a las figuras 4 a 7.

[0036] En la figura 4, el dispositivo 17 de puesta a tierra comprende un sensor 18 configurado de manera que es sensible a un parámetro indicativo de una corriente eléctrica a lo largo de una línea 19 de puesta a tierra que conecta el conector tubular 16 con tierra. El parámetro es indicativo también de la intensidad de la corriente eléctrica que se fuga del paciente, es decir, la corriente eléctrica que se fuga sobre las partes del aparato conectadas al paciente. El sensor 18 está conectado a un selector 20 que está configurado para variar la resistencia eléctrica de la línea 19 de puesta a tierra según el valor del parámetro antes mencionado detectado por el sensor 18. En particular, el sensor 18 y el selector 20 están configurados de tal manera que cuando el parámetro detectado por el sensor indica que la corriente de fugas es menor que un valor de umbral predeterminado, el selector adopta una primera configuración en la que la conexión entre el aparato médico y tierra presenta un primer valor de impedancia, mientras que cuando el parámetro detectado por el sensor indica que la corriente de fugas es mayor que un valor de umbral predeterminado, el selector adopta una segunda configuración en la que la conexión entre el aparato médico y tierra presenta un segundo valor de impedancia que es mayor que el primero. En un ejemplo específico, en cuanto la corriente de fugas supera un cierto nivel de umbral, el aparato médico (las partes del mismo conectadas al paciente) se aísla sustancialmente de tierra (primera configuración con un valor de impedancia muy alto), mientras que en cuanto la corriente de fugas vuelve por debajo de un cierto valor de umbral, el aparato médico (las partes del mismo conectadas al paciente) se vuelven a conectar a tierra (segunda configuración con un segundo valor de impedancia menor). De esta manera, se obtiene un efecto doble: en primer lugar, el aparato médico dispersa eficazmente las corrientes que se fugan durante el funcionamiento normal, con el fin de no provocar perturbaciones en un electrocardiógrafo conectado al paciente; en

segundo lugar, el aparato médico se puede clasificar en la categoría CF (Cardiaco Flotante) de las normas referentes a la seguridad eléctrica de aparatos médicos, ya que se garantiza que las corrientes de fugas no superen nunca el valor de umbral preestablecido que determina que un aparato médico se puede clasificar como CF.

[0037] Tanto el sensor 18 como el selector 20, y el sistema de interacción que conecta los dos entre sí, se pueden realizar de diversas maneras, por ejemplo, el sensor 18 puede comprender uno o más sensores de corriente y/o voltaje. El selector 20 puede comprender uno o más conmutadores (por ejemplo, gobernados por uno o más accionadores de solenoide) para conectar selectivamente o bien una o bien otra o bien varias resistencias a la línea 19 de puesta a tierra. El selector 20 puede comprender uno o más conmutadores (por ejemplo, gobernados por uno más solenoides) para conectar o desconectar selectivamente una o más resistencias a la línea 19 de puesta a tierra. El selector 20 puede comprender uno o más conmutadores (por ejemplo, gobernados por uno o más solenoides) para abrir o cerrar selectivamente una o más líneas de derivación para eludir una o más resistencias conectadas a la línea 19 de puesta a tierra. El sistema de interacción que conecta el sensor 18 al selector 20 puede comprender un algoritmo de control que se hace funcionar mediante un controlador programado especialmente, suministrado con este objetivo. El sistema de interacción que conecta el sensor 18 al selector 20 puede comprender una parte de un circuito integrado configurada para activar el selector 20 en el modo deseado según se describe en el presente documento.

[0038] La figura 5 muestra un dispositivo 17 de puesta a tierra de la presente invención, en el que los elementos que son iguales a los del dispositivo de la figura 4 se han indicado usando los mismos números. En esta realización, el dispositivo 17 de puesta a tierra comprende un comparador 21 que recibe una señal del sensor 18, y la compara con una señal de referencia. El comparador 21 está conectado a un conmutador 22 que actúa sobre una línea 23 de derivación para eludir una primera resistencia 24 dispuesta en la línea 19 de puesta a tierra. Tal como en la realización ilustrada, se puede disponer previamente una segunda resistencia 25 (por ejemplo, una segunda resistencia que tenga un valor menor que la primera resistencia 24). En una realización específica, la primera resistencia 24 puede estar comprendida entre 4 y 6 MΩ, y la segunda resistencia puede estar comprendida entre 1 y 1,5 MΩ. El comparador 21 se puede configurar para abrir la línea 23 de derivación si la corriente a lo largo de la línea de puesta a tierra supera un valor predeterminado, por ejemplo, un valor de entre 30 y 50 μA. Los valores de resistencia y valores de umbral antes citados son indicativos. Se podrían usar otros valores con el fin de, por ejemplo, obtener un aparato médico clasificable dentro de la calificación CF, que al mismo tiempo pueda eliminar significativamente las perturbaciones provocadas en un electrocardiógrafo, generadas por el funcionamiento del aparato (en particular, debido a cargas eléctricas generadas por bombas peristálticas), gracias al dispositivo 17 de puesta a tierra cuando se está en la configuración de derivación abierta 23.

[0039] La figura 6 ilustra otra realización del dispositivo 17 de puesta a tierra, en el que los elementos que son iguales a los de las figuras 4 y 5 se han indicado usando los mismos números. En este caso, la línea 19 de puesta a tierra está provista de una serie de resistencias (por ejemplo, cinco resistencias numeradas del 26 al 30). En la realización específica, las resistencias numeradas del 26 al 29 tienen un valor de 560 KΩ, mientras que la resistencia 30 tiene un valor de 1 MΩ. El 31 indica esquemáticamente un sistema de interrelación entre el sensor 18 y el selector 20. El sistema 31 de interrelación está configurado para activar el selector 20 de acuerdo con el parámetro detectado por el sensor 18. En particular, el sistema 31 de interrelación está diseñado para conseguir que el selector 20 adopte una primera configuración si el sensor detecta que un cierto parámetro, indicativo del voltaje (y/o de la corriente) en la línea 19 de puesta a tierra, está por encima del valor de umbral mencionado. En la primera configuración, la resistencia eléctrica a lo largo de la línea 19 de puesta a tierra es relativamente alta (por ejemplo, de manera que el aparato médico se pueda clasificar como CF), mientras que en la segunda configuración la resistencia eléctrica a lo largo de la línea 19 de puesta a tierra es relativamente baja (por ejemplo, con la finalidad de descargar a tierra las corrientes que pudieran perturbar otro dispositivo médico aplicado al paciente, por ejemplo, en particular un electrocardiograma u otro dispositivo de medición o monitorización). El sistema 31 de interrelación puede comprender un sistema de hardware (por ejemplo, una parte de un circuito eléctrico) y/o un sistema de software (por ejemplo, un algoritmo que se haga funcionar mediante un proceso de control del selector 20). En el caso de un sistema de software, el procesador se puede programar para realizar las siguientes fases: a) almacenar un valor de umbral predeterminado con el fin de discriminar una situación de riesgo para la seguridad eléctrica del paciente 1; b) recibir la señal emitida por el sensor 18; c) comprobar si la señal emitida por el sensor indica o no que el paciente está en una situación de seguridad eléctrica (esta fase puede comprender, por ejemplo, una comparación del valor medido por el sensor 18 con el valor de umbral almacenado en la memoria; tanto el valor medido como el valor de umbral pueden ser, por ejemplo, indicadores de la corriente dispersada en el paciente 1 ó en el aparato médico conectado al paciente); d) hacer funcionar el selector 20 de manera que el dispositivo 17 de puesta a tierra adopte selectivamente una configuración de mayor aislamiento de tierra si los controles revelan que el paciente está en una situación de riesgo eléctrico, o una configuración de menor aislamiento de tierra si los controles revelan que el paciente está en una situación de seguridad eléctrica.

[0040] La figura 7 ilustra una realización específica del dispositivo 17 de puesta a tierra de la figura 6. Los elementos que son iguales que en las figuras 4 a 6 tienen los mismos números. El diagrama de la figura 7 se ha realizado usando los símbolos eléctricos conocidos, de modo que no se requiere una explicación adicional.

[0041] La figura 2 ilustra otro ejemplo de un aparato médico que puede usar cualquiera de los dispositivos 17 de puesta a tierra antes descritos. En particular, el aparato de la figura 2 comprende un aparato para diálisis en el que los elementos que son iguales que en la figura 1 se han indicado usando la misma numeración. El conector tubular

eléctricamente conductor 16 está insertado en la línea 8 de descarga del fluido de diálisis usado. El dispositivo 17 de puesta a tierra (uno cualquiera de los descritos anteriormente en el presente documento) está conectado al conector tubular 16. En lugar del conector 16 y el dispositivo 17 conectados a la línea 8 de descarga, o de forma adicional a los mismos, se puede usar lo siguiente: un conector y un dispositivo 17 conectados a la línea 10 de suministro del fluido de diálisis nuevo (indicada con una línea de trazos en la figura 2), y/o un conector 16 y un dispositivo 17 conectados a la línea 6 de extracción de la sangre a dializar (indicada con líneas de trazos en la figura 2), y/o un conector 16 y un dispositivo 17 conectados a la línea 7 de retorno de la sangre dializada (indicada con una línea de trazos en la figura 2).

[0042] La figura 3 ilustra otro aparato médico que usa por lo menos uno de los dispositivos 17 de puesta a tierra antes descritos. El aparato de la figura 3 es un aparato de hemodiafiltración. En este caso, también los elementos que son iguales a los de las figuras 1 y 2 se han indicado usando la misma numeración. El aparato de hemodiafiltración de la figura 3 está configurado para infundir un líquido de infusión (por ejemplo, un líquido de sustitución) tanto en la predilución (antes del dispositivo 2 de membrana) como en la postdilución (después del dispositivo 2 de membrana). No obstante, el aparato de hemodiafiltración se puede diseñar para funcionar únicamente en predilución o únicamente en postdilución. La conexión tubular 16 y el dispositivo 17 de puesta a tierra se pueden conectar a una o más de las siguientes líneas: la línea 6 de extracción de la sangre a tratar, la línea 7 de retorno de la sangre tratada, la línea 10 de suministro del fluido de tratamiento nuevo, la línea 8 de descarga del fluido de tratamiento usado, la línea 12 de infusión de aguas arriba, la línea 14 de infusión de aguas abajo.

[0043] La figura 8 ilustra un caso específico del aparato de la figura 3, en el que los elementos que son iguales que en la figura 3 se han indicado usando los mismos números. El aparato médico de la figura 8 (un aparato de hemodiafiltración) comprende una bomba 32 de descarga para el movimiento del fluido en la línea 8 de descarga. La bomba 32 de descarga puede comprender, por ejemplo, una bomba peristáltica. El conector tubular 16 está dispuesto entre la bomba 32 de descarga y el dispositivo 2 de membrana. El aparato médico comprende además una bomba 33 de suministro (por ejemplo, una bomba peristáltica) que mueve el fluido en la línea 10 de suministro, una bomba 34 de sangre (por ejemplo, una bomba peristáltica) que actúa (por ejemplo, sobre la línea 6 de extracción) para mover la sangre a lo largo del circuito sanguíneo extracorpóreo, una primera bomba 35 de infusión (por ejemplo, una bomba peristáltica) para mover un fluido de infusión (por ejemplo, un fluido anticoagulante, o un fluido de sustitución de predilución, o un fluido médico) en la línea 12 de infusión de aguas arriba, una segunda bomba 36 de infusión (por ejemplo, una bomba peristáltica) que actúa para mover un fluido de infusión (por ejemplo, un fluido de sustitución de postdilución, o un fluido médico) en la línea 14 de infusión de aguas abajo. El circuito sanguíneo extracorpóreo está provisto de un compartimento 37 de separación aire-sangre dispuesto en la línea 7 de retorno y una válvula 38 de bloqueo gobernada por una unidad de control y que actúa sobre la línea 7 de retorno después de compartimento 37 de separación.

[0044] Cabe señalar que los circuitos sanguíneos extracorpóreos de los aparatos médicos descritos anteriormente en el presente documento pueden comprender cualquiera de los circuitos sanguíneos extracorpóreos de tipo conocido usados en un tratamiento extracorpóreo de sangre para insuficiencia renal (por ejemplo, hemodiálisis o hemo(dia)filtración). Los circuitos pueden estar provistos de varios elementos (por ejemplo, sensores de presión, sensores de hematocrito, sensores de burbujas de aire, válvulas de bloqueo, puntos de retorno o inyección, líneas auxiliares, etcétera) que no se han descrito detalladamente.

[0045] Cada uno de los dispositivos 17 de puesta a tierra antes descritos puede estar asociado operativamente a un aparato de infusión, por ejemplo, tal como uno de los aparatos de infusión descritos o reivindicados en la publicación de patente WO 2004/108206 (en referencia a la figura 14 ó la reivindicación 36).

[0046] Todos los dispositivos 17 de puesta a tierra antes descritos están configurados de tal manera que, durante el funcionamiento, cuando el sensor 18 detecta una situación de riesgo para la seguridad eléctrica del paciente 1, el selector 20 adopta una configuración de mayor impedancia hacia tierra (una configuración de aislamiento mayor de tierra), mientras que, cuando el sensor 18 detecta una situación de seguridad eléctrica para el paciente 1, el selector 20 adopta una configuración de menor impedancia de tierra (configuración de menor aislamiento de tierra).

[0047] Leyendas

1 Paciente

2 Dispositivo de membrana

3 Compartimento sanguíneo

4 Compartimento de fluido

5 Membrana semipermeable

6 Línea de extracción de la sangre a tratar

7 Línea de retorno de la sangre tratada

8 Línea de descarga de fluido usado

9	Drenaje
10	Línea de suministro de fluido de tratamiento nuevo
11	Fuente de suministro de fluido nuevo
12	Línea de infusión aguas arriba del dispositivo de membrana
13	Fuente de fluido de infusión
14	Línea de infusión aguas abajo del dispositivo de membrana
15	Fuente de fluido de infusión
16	Conector tubular eléctricamente conductor
17	Dispositivo de puesta a tierra
18	Sensor
19	Línea de puesta a tierra
20	Selector
21	Comparador
22	Conmutador o válvula de retención
23	Línea de derivación
24	Primera resistencia
25	Segunda resistencia
26	Resistencia
27	Resistencia
28	Resistencia
29	Resistencia
30	Resistencia
31	Sistema de interrelación entre el sensor 18 y el sensor 20
32	Bomba de descarga
33	Bomba de suministro
34	Bomba de sangre
35	Primera bomba de infusión
36	Segunda bomba de infusión
37	Compartimento de separación aire-sangre
38	Válvula de bloqueo (pinza venosa)

REIVINDICACIONES

1. Aparato médico, que comprende:

por lo menos un elemento de transporte configurado para transportar por lo menos un fluido, estando configurado dicho elemento de transporte para conectarse a un paciente (1);

un dispositivo (17) de puesta a tierra conectado al elemento de transporte;

caracterizado porque comprende además un selector (20) diseñado para variar la eficacia del dispositivo (17) de puesta a tierra en función de una corriente de fugas en por lo menos uno de entre el elemento de transporte y el paciente (1).

2. Aparato de la reivindicación 1, que comprende un sensor (18) conectado al selector (20) y diseñado para emitir una señal indicativa de una corriente de fugas en por lo menos uno de entre el elemento de transporte y el paciente (1).

3. Aparato de la reivindicación 2, que comprende un circuito configurado para accionar el selector (20) en función de la señal emitida por el sensor (18).

4. Aparato de la reivindicación 3, en el que el circuito comprende un comparador (21) configurado para verificar si la señal emitida por el sensor (18) indica que la corriente de fugas es mayor que un valor de umbral, y un accionador configurado para accionar el selector (20) de manera que reduce la eficacia del dispositivo (17) de puesta a tierra si la corriente de fugas es mayor que el valor de umbral.

5. Aparato de la reivindicación 2, que comprende un procesador programado para accionar el selector (20) en función de la señal emitida por el sensor (18), en donde el procesador está programado para realizar las siguientes etapas:

verificar si la señal emitida por el sensor (18) indica que la corriente de fugas es mayor que un valor de umbral;

accionar el selector (20) de manera que reduzca la eficacia del dispositivo (17) de puesta a tierra si la corriente de fugas es mayor que el valor de umbral.

6. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de transporte comprende:

un dispositivo (2) de membrana para tratamiento extracorpóreo de la sangre, comprendiendo el dispositivo (2) de membrana un compartimento sanguíneo (3), un compartimento (4) de fluido, y una membrana semipermeable (5) que separa el compartimento sanguíneo (3) del compartimento (4) de fluido;

un circuito sanguíneo conectado al compartimento sanguíneo (3) y diseñado para conectarse a un paciente (1); y

un circuito de fluido conectado al compartimento (4) de fluido;

estando conectado el dispositivo (17) de puesta a tierra a por lo menos uno de entre el dispositivo (2) de membrana, el circuito sanguíneo, y el circuito de fluido, estando configurado el aparato para realizar uno o más de los siguientes tratamientos: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, ultrafiltración pura, hemoperfusión, intercambio plasmático terapéutico, tratamiento de insuficiencia hepática.

7. Aparato de la reivindicación 6, en el que el circuito del fluido comprende una línea (8) de descarga diseñada para descargar fluido usado desde el compartimento (4) de fluido y en el que el dispositivo (17) de puesta a tierra tiene un extremo de aparato conectado a la línea (8) de descarga.

8. Aparato de una cualquiera de las dos reivindicaciones anteriores, en el que el circuito de fluido comprende una línea (10) de suministro diseñada para suministrar fluido nuevo al compartimento (4) de fluido y en el que el dispositivo (17) de puesta a tierra tiene un extremo de aparato conectado a la línea (10) de suministro.

9. Aparato de una cualquiera de las tres reivindicaciones anteriores, en el que el circuito sanguíneo comprende una línea (6) de extracción diseñada para transferir sangre a tratar desde el paciente (1) hacia el compartimento sanguíneo (3) y en el que el dispositivo (17) de puesta a tierra tiene un extremo de aparato conectado a la línea (6) de extracción.

10. Aparato de una cualquiera de las cuatro reivindicaciones anteriores, en el que el circuito sanguíneo comprende una línea (7) de retorno diseñada para transferir sangre tratada desde el compartimento sanguíneo (3) hacia el paciente (1), y en el que el dispositivo (17) de puesta a tierra tiene un extremo de

aparato conectado a la línea (7) de retorno.

11. Aparato de una cualquiera de las cinco reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (17) de puesta a tierra comprende una línea (19) de puesta a tierra que tiene un extremo de aparato y un extremo de tierra, estando acoplado el extremo de aparato a por lo menos uno de entre el dispositivo (2) de membrana, la línea de sangre, y la línea de fluido.

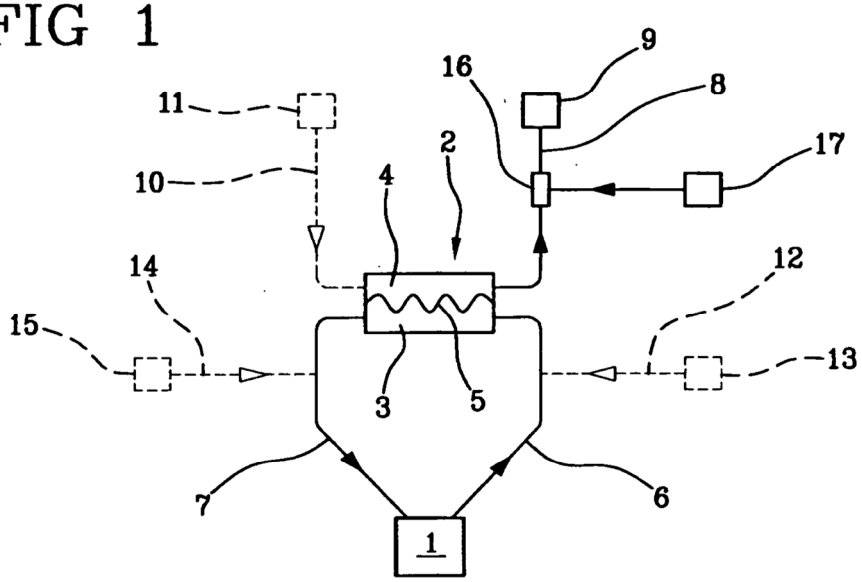
12. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (17) de puesta a tierra comprende una parte eléctricamente conductora insertada en un trayecto del flujo del elemento de transporte.

13. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (17) de puesta a tierra comprende una línea (19) de puesta a tierra que tiene un extremo de aparato y un extremo de tierra, estando conectado el extremo de aparato al elemento de transporte, en particular el extremo de aparato comprende una parte tubular eléctricamente conductora insertada en un trayecto del flujo del elemento de transporte.

14. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el selector (20) comprende una primera impedancia y está diseñado para conectar o desconectar selectivamente una línea (19) de puesta a tierra a la primera impedancia.

15. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el selector (20) comprende una primera impedancia y una segunda impedancia que tienen valores diferentes, estando diseñado el selector (20) para conectar selectivamente una línea de puesta a tierra a la primera impedancia o la segunda impedancia.

FIG 1


9
16
8
11
2
17
10
4
14
12
15
13
3
5
7
6
1

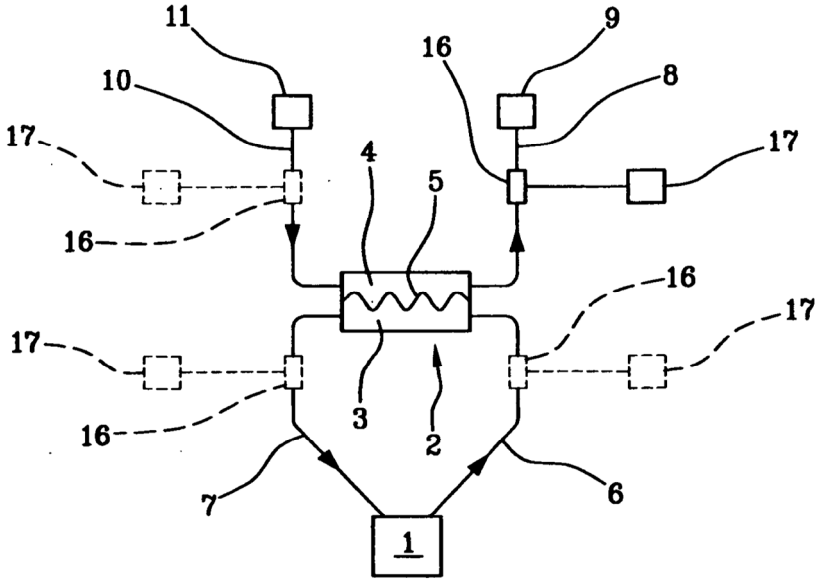

11
9
16
10
8
17
4
17
5
16
16
17
17
3
16
2
7
6
1

FIG 2

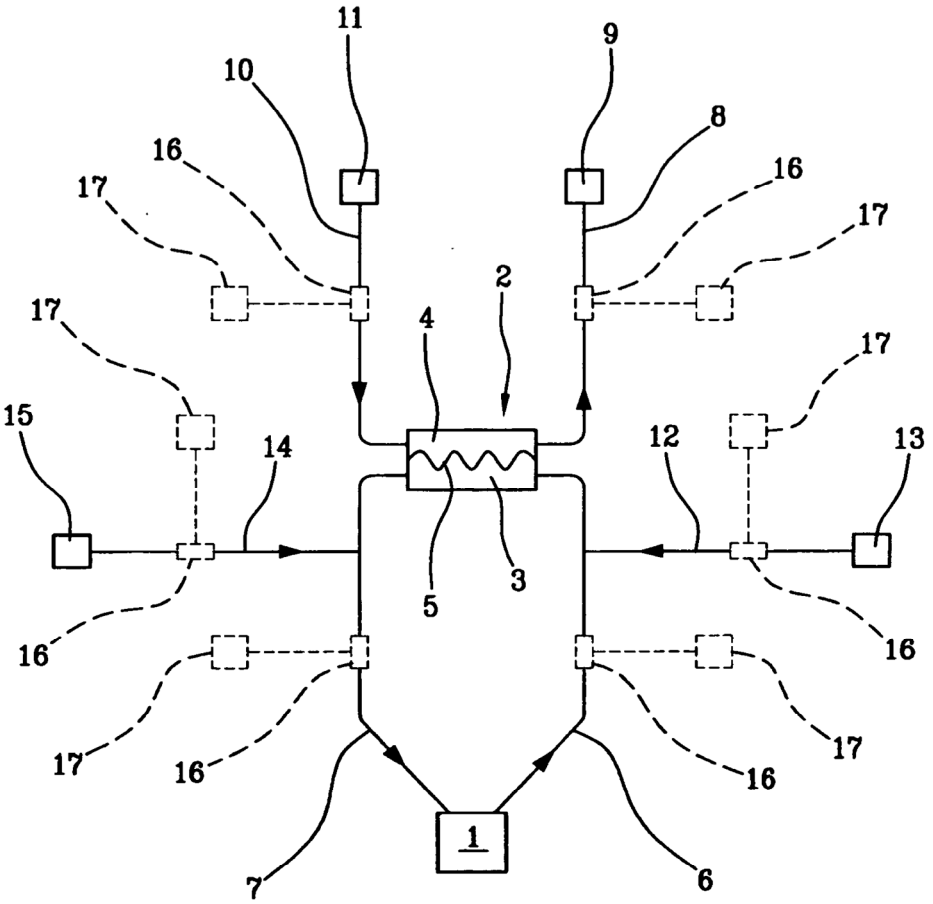


FIG 3

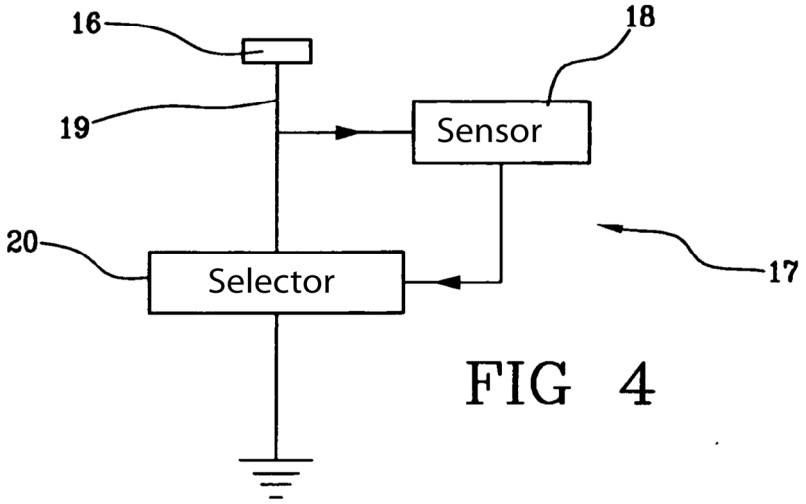

16
18
19
Sensor
20
Selector
17

FIG 4

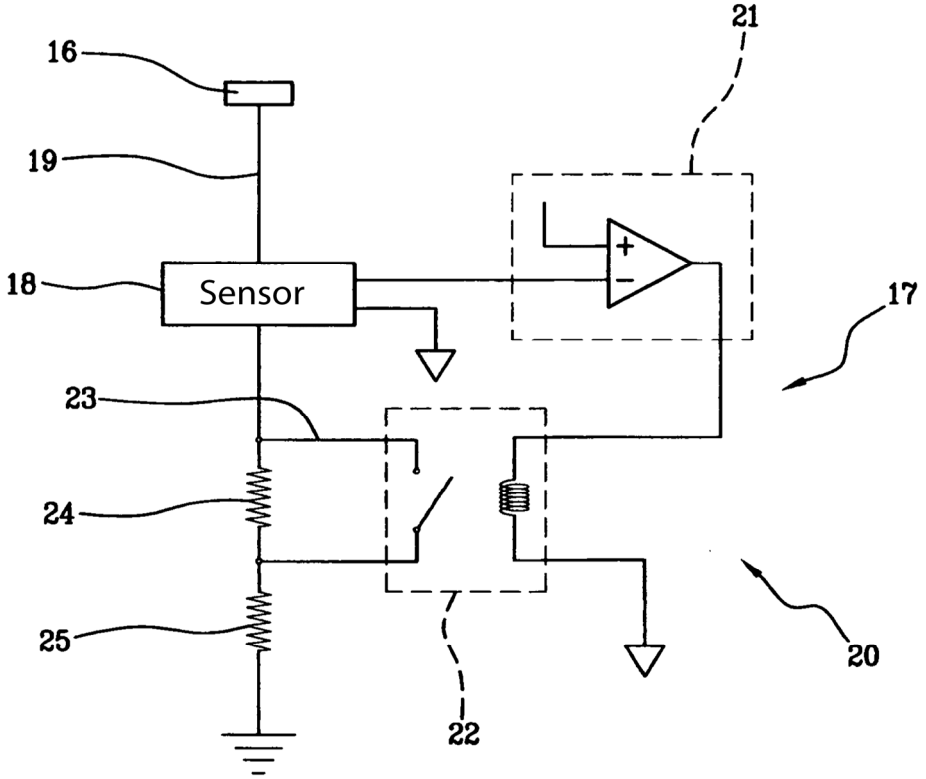

21
16
19
18
Sensor
+
−
17
23
24
25
22
20

FIG 5

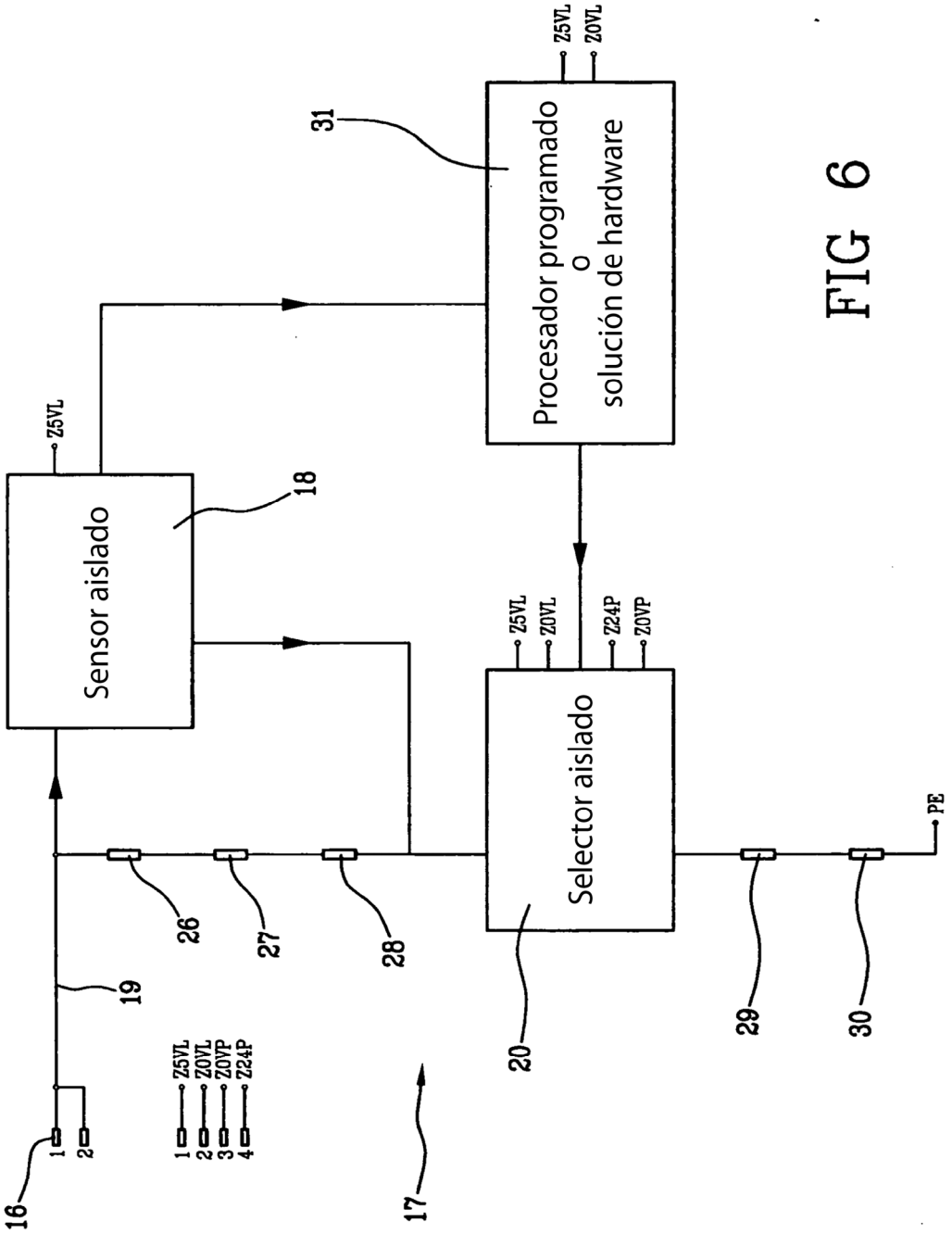
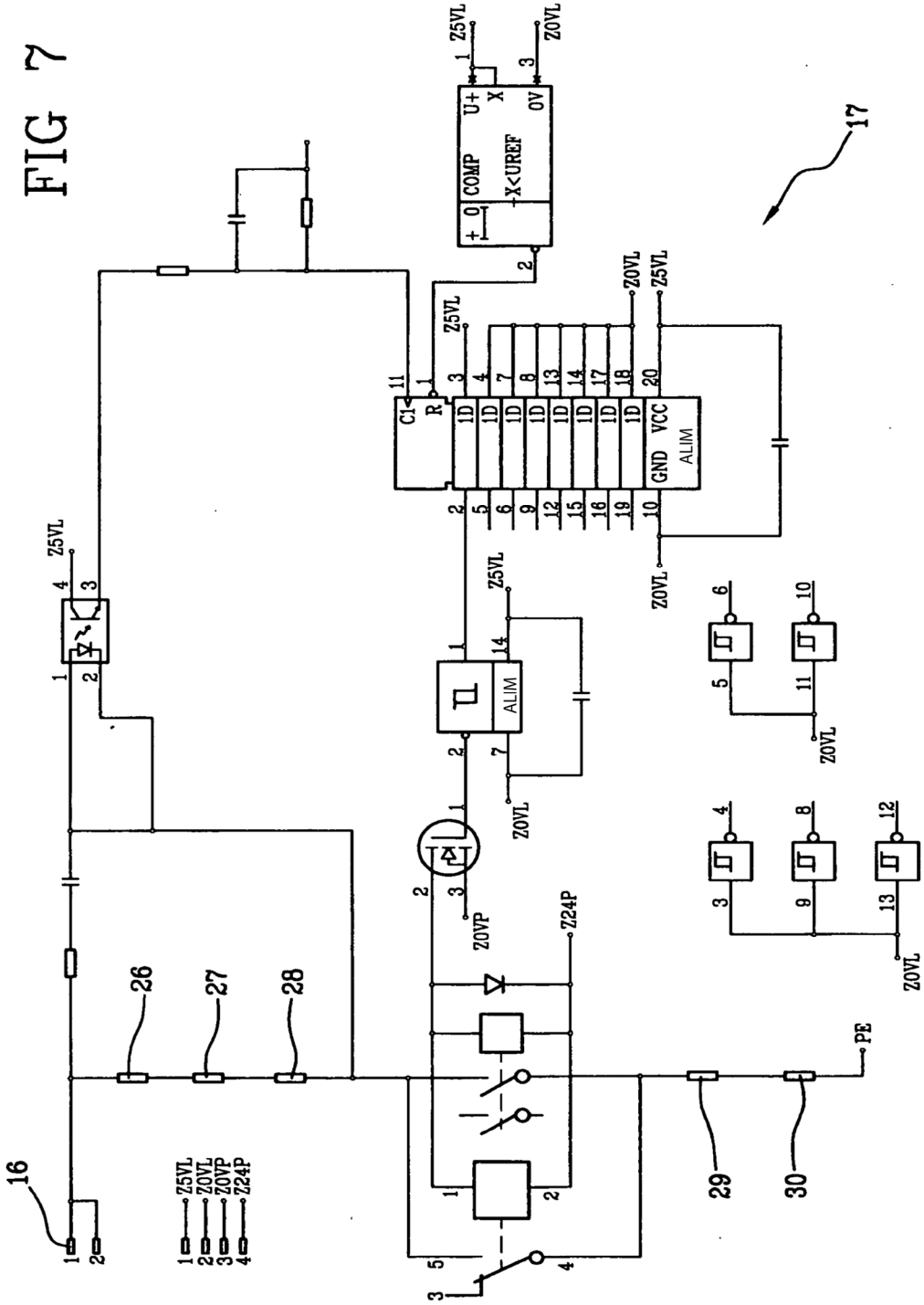

Z5VL
Z0VL
31
Procesador programado
o
solución de hardware
Z5VL
18
Sensor aislado
Z5VL
Z0VL
Z24P
Z0VP
Selector aislado
PE
26
27
28
19
20
29
30
Z5VL
Z0VL
Z0VP
Z24P
1
2
3
4
16
17

FIG 6

FIG 7


Z5VL
Z0VL
COMP
X<UREF
U+
X
0V
17
C1
R
1D
GND
VCC
ALIM
Z0VP
Z24P
PE
16
26
27
28
29
30

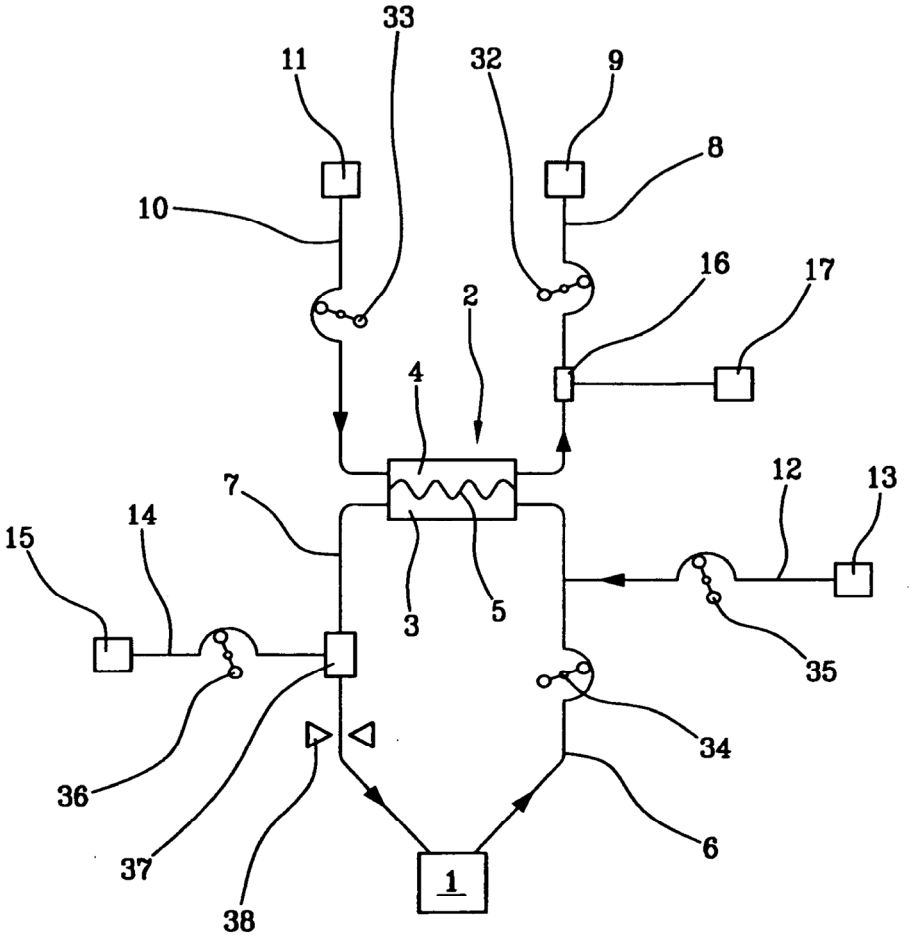


FIG 8