



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 560**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/16** (2006.01)  
**A61M 1/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06010943 .6**  
96 Fecha de presentación : **13.04.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1698362**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2006**

54 Título: **Máquina y unidad de tratamiento de sangre.**

30 Prioridad: **03.10.2003 IT T003A0785**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.06.2011**

73 Titular/es: **MEDICAL SERVICE S.R.L.**  
**Via T. Caruto 9**  
**84131 Salerno, IT**

72 Inventor/es: **Pasqualini, Gianni**

74 Agente: **Lahidalga de Careaga, José Luis**

ES 2 361 560 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

Máquina y unidad de tratamiento de sangre.

La presente invención se refiere a una máquina y unidad de tratamiento de sangre.

Más específicamente, la presente invención se refiere a una máquina diseñada para permitir una terapia de apoyo a la respiración y/o una terapia de purificación extrarrenal, tal como CRRT (terapia de reemplazo renal continua), de un paciente, a cuya aplicación se refiere la siguiente descripción meramente a modo de ejemplo. Tal como se conoce, existen sistemas de purificación de sangre extrarrenal o los denominados "sistemas de hemofiltración" que proporcionan purificación de la sangre del paciente de líquidos de desecho y/o sustancias solubles que se acumulan en la sangre por motivos quirúrgicos y/o patológicos, y/o como resultado de sustancias administradas al paciente, realizando así las funciones llevadas a cabo normalmente por riñones saludables en un estado de funcionamiento correcto.

Los sistemas de hemofiltración del tipo anterior comprenden normalmente un circuito de purificación de sangre, a lo largo del cual se alimenta la sangre del paciente para añadir cualquier complemento necesario y/o para purificarla de cualquier soluto tóxico, y están conectados al paciente mediante dos conductos de alimentación o catéteres: uno para suministrar la sangre venosa no purificada del paciente al circuito de purificación, y el otro para alimentar la sangre purificada a la vena del paciente.

El circuito de purificación comprende normalmente una bomba que se conecta a un primer catéter mediante un conducto para recibir la sangre del paciente, y que bombea la sangre del paciente a lo largo del circuito de purificación; una unidad para añadir un anticoagulante a la sangre; una unidad de calentamiento y complementación para añadir un complemento líquido a la sangre y calentar el complemento líquido hasta una temperatura predeterminada; y un filtro de purificación de sangre o un denominado hemofiltro, que está conectado al segundo catéter y proporciona la eliminación de cualquier elemento tóxico en la sangre antes de alimentarlo de nuevo al cuerpo del paciente. En determinados pacientes particularmente en estado crítico, la terapia de purificación extrarrenal debe acompañarse muy a menudo por terapia de apoyo a la respiración, mediante la cual se complementa la concentración en oxígeno de la sangre del paciente eliminando el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) en exceso de la sangre.

El documento EP-0 705 610 A se refiere a sistemas de circulación extracorporeal que pretenden tomar posesión de las funciones de los pulmones y del sistema de circulación durante una cirugía de corazón requiriendo una derivación de corazón-pulmón. Este documento muestra un sistema de circulación extracorporeal que comprende, entre otros dispositivos, un oxigenador y un hemofiltro.

Sin embargo, los sistemas del tipo anterior, aunque proporcionen una purificación de sangre extrarrenal altamente eficaz, no logran proporcionar una terapia de apoyo a la respiración simultánea, de modo que el paciente, durante la terapia de purificación extrarrenal, deba ventilarse por medios no fisiológicos, con inconvenientes e incomodidad obvios para el paciente.

Un objeto de la presente invención es proporcio-

nar una máquina diseñada para permitir una terapia de purificación extrarrenal simultánea y una terapia de apoyo a la respiración de un paciente.

Además, con la presente invención es posible, durante la purificación de sangre, eliminar el agua plasmática de la sangre y alimentarla hasta un dispositivo de eliminación de CO<sub>2</sub>, garantizando así de manera ventajosa que la sangre en el dispositivo de eliminación de CO<sub>2</sub> se diluya lo suficiente.

Según la presente invención, se proporciona una unidad de tratamiento de sangre según la reivindicación 1.

Una realización no limitativa de la presente invención se describirá a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra, esquemáticamente, una máquina de tratamiento de sangre que comprende una unidad de tratamiento de sangre según las enseñanzas de la presente invención;

- la figura 2 muestra una sección lateral esquemática de la unidad de tratamiento de sangre de la figura 1;

- la figura 3 muestra una vista lateral esquemática, con partes en sección, de una variación de la unidad de tratamiento de sangre de la figura 2;

- la figura 4 muestra, esquemáticamente, una variación de la máquina de la figura 1.

El número 1 en la figura 1 indica como un todo una máquina diseñada para permitir una terapia de purificación de sangre extrarrenal simultánea, es decir una hemofiltración, y una terapia de apoyo a la respiración de un paciente.

La máquina 1 comprende sustancialmente un circuito 2 de purificación de sangre, a lo largo del cual se alimenta la sangre del paciente para añadir complementos líquidos y para purificarla de cualquier soluto de desecho y/o elemento tóxico; y una o más bombas 3 de flujo para mantener un flujo sanguíneo dado a lo largo del circuito 2 de purificación de sangre.

El circuito 2 de purificación de sangre se conecta al sistema cardiocirculatorio del paciente mediante dos conductos de alimentación de sangre o catéteres, uno de los cuales, indicado a continuación en el presente documento por 4, recibe y suministra sangre de la vena del paciente a un circuito 2 de purificación de sangre, mientras que el otro, indicado a continuación en el presente documento por 5, se inserta dentro de una vena para alimentar de vuelta la sangre purificada al sistema cardiocirculatorio del paciente.

En el ejemplo mostrado, el circuito 2 de purificación de sangre comprende un conducto 6 de entrada que conecta el catéter 4 con la bomba 3 de flujo; y una unidad 7 para añadir un anticoagulante a la sangre, y que se conecta a un conducto 8 de salida de la bomba 3 de flujo para añadir el anticoagulante al flujo sanguíneo. En el ejemplo mostrado, la unidad 7 puede definirse mediante un tanque 7 que contiene un anticoagulante tal como heparina o similar.

Con referencia a la figura 1, el circuito 2 de purificación de sangre también comprende una unidad 9 de complementación para calentar apropiadamente un complemento líquido o infusión hasta una temperatura dada y luego añadirlo a la sangre que fluye en el circuito 2 de purificación. En el ejemplo mostrado, la unidad 9 de complementación comprende un tanque 10 que contiene el complemento líquido o infusión; un conducto 11 que conecta el tanque 10 a un elemento 12 de conexión a través de una bomba 3 de

flujo; y un dispositivo 13 de calentamiento conectado al conducto 11 entre la bomba 3 de flujo y el tanque 10 para calentar el complemento líquido o infusión antes de que se mezcle con la sangre.

Además del conducto 11, el elemento 12 de conexión también se conecta en la entrada al conducto 8 de salida del tanque 7, y proporciona un "mezclado" del complemento líquido calentado o infusión con la sangre, y una alimentación de la sangre a un conducto 14 de salida.

El circuito 2 de purificación también comprende una unidad 15 de tratamiento de sangre tanto para eliminar el CO<sub>2</sub> en exceso de la sangre, realizando así una terapia de apoyo a la respiración, como para ultrafiltrar la sangre de sustancias de desecho y/o líquidos, realizando así una terapia de purificación extrarrenal.

En el ejemplo mostrado, la unidad 15 de tratamiento se conecta en la entrada al conducto 14 de salida del elemento 12 de conexión para recibir la sangre mezclada para la eliminación de CO<sub>2</sub> y su purificación, y se conecta en la salida, por un conducto 16, a un envase 17 de recogida de sangre, conectado a su vez en la salida al catéter 5 por un conducto 18 de conexión. En el ejemplo mostrado, el envase 17 de recogida de sangre puede definirse, por ejemplo, por un tanque de recogida de sangre venosa conocido no descrito en detalle.

Se ajusta un dispositivo 19 de detección de aire a lo largo del conducto 18 de conexión, es decir aguas abajo del envase 17 de recogida de sangre, para eliminar de la sangre cualquier burbuja de aire que, si se transmite al paciente, podría producir una embolia u otra consecuencia grave.

Preferiblemente, aunque no necesariamente, el circuito 2 de purificación también comprende un manómetro 20 conectado al conducto 6 de entrada, aguas arriba de la bomba 3 de flujo, para medir la presión "entrante" de la sangre del paciente; un manómetro 21 conectado al conducto 11 para medir la presión del complemento líquido desde el tanque 10; y un manómetro 22 que actúa conjuntamente con el envase 17 de recogida de sangre para medir la presión de la sangre que va a alimentarse de vuelta al sistema cardiocirculatorio del paciente.

La unidad 15 de tratamiento comprende un dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> y un filtro 24, que, tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 1 y 2, se integran para formar un cuerpo, y proporcionar respectivamente la eliminación de una cantidad dada de CO<sub>2</sub> de la sangre, y la ultrafiltración de la sangre de líquidos de desecho y sustancias y/o sustancias tóxicas.

En el ejemplo mostrado esquemática en la figura 1, el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> está conectado al filtro 24 de modo que el filtro 24 se integra sustancialmente con el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>. Más específicamente, el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> aloja el filtro 24, y se conecta aguas arriba del filtro 24 con respecto al sentido del flujo sanguíneo a lo largo del circuito 2 de purificación.

Tal como se muestra en la figura 1, el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> tiene una entrada 25 conectada al conducto 14 para recibir la sangre para la eliminación de CO<sub>2</sub> y la purificación; una entrada 26 conectable a un cilindro o tanque de oxígeno (no mostrado) para recibir una cantidad predeterminada de oxígeno mediante lo cual se elimina el CO<sub>2</sub> de la sangre; una salida 27 de escape de la que se expulsa

el CO<sub>2</sub> eliminado de la sangre; y una salida 28 para la sangre carente de CO<sub>2</sub>.

El filtro 24 está conectado aguas abajo del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>, y tiene una entrada 29 conectada a y suministrada con sangre carente de CO<sub>2</sub> por una salida 28 del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>; una salida 30 para expulsar el ultrafiltrado que contiene los líquidos de desecho y sustancias de desecho y/o tóxicas filtradas de la sangre; y una salida 31 que suministra al conducto 16 la sangre purificada y carente de CO<sub>2</sub>.

Con referencia a la figura 2, tal como se mencionó, el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> y el filtro 24 que definen la unidad 15 de tratamiento se integran de manera ventajosa para formar un cuerpo.

Más específicamente, la unidad 15 de tratamiento comprende dos recipientes o revestimientos estancos al aire hechos de material rígido, tal como policarbonato o similar, y dispuesto uno dentro del otro para definir un asiento 32 entre ellos.

El revestimiento externo, indicado como 34, es tubular, preferiblemente, aunque no necesario, en forma de un cilindro o paralelepípedo, y aloja, en el espacio definido por el asiento 32, un haz de membranas 35, a través de y/o sobre las que fluye en uso el oxígeno y una corriente de sangre presurizada, de modo que la hemoglobina en la sangre libere CO<sub>2</sub> y adquiera simultáneamente oxígeno para eliminar CO<sub>2</sub> de la sangre.

Las membranas 35 pueden definirse por varias láminas o fibras huecas de polipropileno o material similar, y están dispuestos en paralelo para ocupar preferiblemente una parte central del asiento 32.

Las fibras huecas pueden disponerse obviamente de cualquier manera dentro del asiento 32, por ejemplo de manera cruzada y/o enrollada para formar una superficie de intercambio oxígeno-sangre predeterminada de, por ejemplo, aproximadamente 0,6-0,7 m<sup>2</sup>.

En el ejemplo de la figura 2, la parte superior del haz de membranas 35 está conectada rígidamente al extremo superior del revestimiento 34 externo por una placa 36 de soporte, que se extiende hacia fuera para definir, con la pared interna del extremo superior, un espacio 37 superior que se comunica con el exterior del revestimiento 34 externo a través de un canal 38 de entrada de oxígeno que define la entrada 26 del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>.

Más específicamente, tal como se muestra claramente en la figura 2, el canal 38 de entrada de oxígeno se forma en la pared lateral del revestimiento 34 externo, y alimenta el oxígeno a través del espacio 37 hacia abajo (flecha O<sub>2</sub>), es decir hacia las membranas 35.

En el espacio entre las membranas 35 y el revestimiento interno, a continuación en el presente documento indicado como 39, se ajusta un elemento 40 en forma de campana por debajo de la placa 36, se cierra en la parte superior por la placa 36, y tiene, en el extremo opuesto, un canal 41 de entrada que define la entrada 25 del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>. En el ejemplo mostrado, el canal 41 de entrada se extiende a través del centro del extremo inferior del revestimiento 34 externo, y proporciona la alimentación de sangre para la eliminación de CO<sub>2</sub> y la purificación (flecha S) al elemento 40 en forma de campana.

En el extremo inferior del haz de membranas 35, el elemento 40 en forma de campana tiene varios orificios 42 pasantes, a través de los cuales, en uso, se

impulsa la sangre presurizada dentro del elemento 40 en forma de campana hacia las membranas 35.

El extremo inferior del revestimiento 34 externo y la parte inferior del elemento 40 en forma de campana definen un espacio 43 inferior que se comunica con las membranas 35 y para recibir el CO<sub>2</sub> liberado por la hemoglobina en la sangre durante la oxigenación. Tal como se muestra claramente en el ejemplo de la figura 2, el espacio 43 inferior se comunica externamente (flecha CO<sub>2</sub>) a través de un canal 44 de escape de CO<sub>2</sub> formado en el extremo inferior del revestimiento 34 externo y que define la salida 27 del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>.

Con referencia a la figura 2, en la parte superior de las membranas 35, por debajo de la placa 36, la pared lateral del revestimiento 34 externo tiene un canal 45 de salida para la sangre desde el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>, y de la cual se ha eliminado el CO<sub>2</sub>.

El revestimiento 39 interno es tubular, preferiblemente, aunque no necesariamente, en forma de un cilindro o paralelepípedo, y se ajusta rígidamente por un extremo a un extremo correspondiente del revestimiento 34 externo. Más específicamente, en el ejemplo de la figura 2, el revestimiento 39 interno está alojado dentro del elemento 40 en forma de campana, y está conectado rígidamente en el extremo superior al extremo superior del revestimiento 34 externo.

El revestimiento 39 interno a su vez aloja varias membranas 46 semipermeables, altamente permeables, que, cuando se someten a una presión hidrostática, proporcionan la ultrafiltración de la sangre para eliminar elementos tóxicos disueltos en la sangre.

Más específicamente, en el ejemplo de la figura 2, las membranas 46 semipermeables se definen preferiblemente, aunque no necesariamente, por un haz de fibras huecas hechas de polisulfona altamente permeable, dispuestas sustancialmente en paralelo, y a lo largo las cuales fluye en uso la sangre para su filtración.

A medida que la ultrafiltración elimina una cantidad considerable de líquido de la sangre, el revestimiento 39 interno tiene un canal 47 de drenaje para expulsar los líquidos y los elementos tóxicos eliminados de la sangre. Más específicamente, el canal 47 de drenaje define la salida 30 del filtro 24, y, como se muestra en el ejemplo de la figura 2, se extiende desde una pared lateral de y en el extremo superior del revestimiento 39 interno, y parcialmente a través del elemento 40 en forma de campana para salir dentro del revestimiento 34 externo.

El revestimiento 39 interno también comprende un canal 48 de entrada de sangre, que está conectado por un conducto 49 de conexión al canal 45 de salida del revestimiento 34 externo, desde el que recibe la sangre carente de CO<sub>2</sub>.

Tal como se muestra claramente en el ejemplo de la figura 2, el canal 48 de entrada de sangre está formado en el extremo inferior del revestimiento 39 interno; y el conducto 49 de conexión se extiende desde el canal 48 de entrada de sangre, a lo largo de la parte interna del elemento 40 en forma de campana, y preferiblemente, aunque no necesariamente, sale por fuera del revestimiento 34 externo para conectarse con el canal 45 de salida del revestimiento 34 externo.

En el extremo superior del revestimiento 39 interno, opuesto al canal 48 de entrada de sangre, se proporciona un canal 50 de salida de sangre para la san-

gre purificada y carente de CO<sub>2</sub>. En el ejemplo de la figura 2, el canal 50 de salida de sangre define la salida 31 del filtro 24, se extiende a través del centro del extremo superior del revestimiento 34 externo, y sale por fuera del revestimiento 34 externo.

Cuando se hace funcionar la máquina 1, la bomba 3 de flujo recibe y alimenta la sangre desde el catéter 4 hasta el elemento 12 de conexión, mientras que al mismo tiempo la unidad 7 añade anticoagulante a la sangre; y el elemento 12 de conexión mezcla la sangre con el complemento líquido suministrado por la unidad 9 de complementación, y alimenta la sangre a la unidad 15 de tratamiento.

En la unidad 15 de tratamiento, la sangre fluye a lo largo del canal 41 de entrada, y se fuerza por presión dentro del elemento 40 en forma de campana y sale por los orificios 42 pasantes hacia el extremo inferior del haz de membranas 35.

La sangre presurizada forzada hacia arriba fluye sobre y/o a través de las membranas 35, mientras que, en el extremo opuesto, el oxígeno que fluye hacia dentro desde el canal 38 y a través del espacio 37 superior se dirige hacia la parte superior de las membranas 35, fluye a través de y/o sobre las membranas 35, y gradualmente hacia abajo en el sentido opuesto al flujo sanguíneo. A medida que fluye a través de las membranas 35, la hemoglobina en la sangre adquiere oxígeno y libera CO<sub>2</sub> en exceso, que fluye hacia la parte inferior del revestimiento 34 externo, a través del espacio 43 inferior, y hacia fuera a través del canal 44 de escape.

La eliminación de CO<sub>2</sub> de la sangre se completa para cuando la sangre alcanza la parte superior del haz de membranas 35, en la que el canal 45 de salida alimenta el flujo de la sangre carente de CO<sub>2</sub> a lo largo del conducto 49 al canal 48 de entrada del revestimiento 39 interno, dentro del cual se lleva a cabo la purificación.

La sangre entrante desde el canal 48 de entrada se encuentra y fluye a través de las membranas 46 semipermeables, que separan la sangre desde las sustancias de desecho y/o sustancias tóxicas y líquidos excedentes, que se expulsan desde el revestimiento 39 interno a lo largo del canal 47 de drenaje; y la sangre presurizada se fuerza gradualmente hacia el canal 50 de salida, desde el que fluye hacia fuera purificada.

En este punto, la sangre fluye a través del envase 17 de recogida de sangre y del dispositivo 19 de detección de aire, y de vuelta al sistema cardiocirculatorio del paciente a lo largo del catéter 5.

La máquina 1 como se describió anteriormente es extremadamente ventajosa, porque, integrando un dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> y un filtro 24 en un cuerpo, es decir una unidad 15 de tratamiento, permite una terapia de apoyo a la respiración y de purificación extrarrenal simultánea, eliminando así la necesidad de una ventilación no fisiológica del paciente, con beneficios obvios para el paciente.

Debe mencionarse que, además de reducir el tamaño de la unidad 15 de tratamiento, la integración del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> y el filtro 24 en una unidad 15 de tratamiento también simplifica la conexión de los diversos conductos de entrada/salida al circuito 2 de purificación, de modo que la unidad 15 de tratamiento pueda ensamblarse más rápido, con menos probabilidad de que el circuito se conecte erróneamente.

La realización de la figura 3 se refiere a una uni-

dad 60 de tratamiento similar a la unidad 15 de tratamiento, y cuyas partes componentes se indican, cuando es posible, usando los mismos números de referencia que para las partes correspondientes de la unidad 15 de tratamiento.

Una unidad 60 de tratamiento difiere de la unidad 15 de tratamiento en que el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> se conecta al filtro 24 de modo que el filtro 24 sobresalga hacia fuera, a diferencia de alojarse completamente dentro, del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>.

Más específicamente, a diferencia de alojarse completamente dentro del revestimiento 34 externo (que contiene el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>), el revestimiento 39 interno que contiene el filtro 24 sobresale hacia fuera y hacia arriba desde el revestimiento 34 externo.

En la configuración mostrada en el ejemplo de la figura 3, el revestimiento 39 interno está conectado en la parte superior del revestimiento 34 externo, y se extiende hacia arriba de manera coaxial con el eje 52 longitudinal de la unidad 60 de tratamiento. Más específicamente, la parte 39a de base del revestimiento 39 interno se fija rígidamente, preferiblemente sellado por calor, a la parte 34a superior del revestimiento 34 externo.

Tal como se muestra en la figura 3, el elemento 40 en forma de campana de la unidad 60 de tratamiento no tiene orificios 42 pasantes en la parte inferior, y se divide en dos partes separadas: una parte 40a inferior cerrada herméticamente, y cuya superficie lateral externa permanece sobre las membranas 35; y una parte 40b superior que tiene varios orificios 61 pasantes, definiendo cada uno una salida 28 y a través de los cuales fluye la sangre carente de CO<sub>2</sub> desde el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> hasta el filtro 24. La parte 40b superior también está conectada al filtro 24 por uno o más conductos (no mostrados) por los que la sangre carente de CO<sub>2</sub> fluye al interior del filtro 24.

La entrada 25 del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> está conectada a un conducto 62 anular formado en la pared lateral externa del revestimiento 34 externo, que tiene varios orificios 63 pasantes internos que se orientan a, y a través de los cuales fluye la sangre presurizada hacia, las membranas 35.

Además de lo anterior, el extremo inferior del haz de membranas 35 está conectado rígidamente al extremo inferior del revestimiento 34 externo por la placa 36 de soporte, que se extiende hacia fuera para definir, con la pared interna del extremo inferior, un espacio 64 inferior que se comunica con el exterior del revestimiento 34 externo a través del canal 38 de entrada de oxígeno que define la entrada 26 del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>.

En su uso real, la sangre que va a filtrarse fluye al interior del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> a través de la entrada 25, al interior del conducto 62 anular, y hacia fuera de los orificios 63 pasantes de manera que fluye a presión hacia la parte inferior del haz de membranas 35. La sangre presurizada forzada hacia arriba fluye sobre y/o a través de las membranas 35, mientras que, al mismo tiempo, el oxígeno presurizado que fluye hacia dentro desde el canal 38 y a través del espacio 64 inferior se dirige hacia la parte inferior del haz de membranas 35, fluye a través de las membranas 35, y gradualmente hacia arriba en el mismo sentido que el flujo sanguíneo. A medida que la sangre y el oxígeno fluyen a través de fibras 35 hue-

cas, la hemoglobina en la sangre adquiere oxígeno y libera CO<sub>2</sub> en exceso, que fluye hacia la parte superior del revestimiento 34 externo, a través de un espacio 43 superior, y hacia fuera a través del canal 44 de escape.

La eliminación de CO<sub>2</sub> se completa para cuando la sangre alcanza la parte superior del haz de membranas 35, en la que los orificios 61 pasantes alimentan el flujo de la sangre carente de CO<sub>2</sub> a lo largo de conductos respectivos (no mostrados) hacia la entrada (no mostrada) del revestimiento 39 interno, dentro del cual se lleva a cabo la filtración.

La sangre fluye entonces a través de las membranas 46 semipermeables, que separan la sangre de las sustancias de desecho y/o sustancias tóxicas y líquidos excedentes, que se expulsan desde el revestimiento 39 interno a lo largo del canal 47 de drenaje; y la sangre presurizada se fuerza gradualmente hacia el canal 50 de salida, del que fluye hacia fuera purificada.

Según la presente invención, las unidades 15 y 60 de tratamiento descritas anteriormente pueden usarse como ventaja en una máquina para terapia de apoyo a la respiración solamente, por ejemplo en pacientes sin insuficiencia renal; en cuyo caso, obviamente el ultrafiltrado desde el canal 47 de drenaje del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> se define sustancialmente por un líquido de dilución, tal como agua plasmática, y por tanto no contiene sustancias tóxicas y/o de desecho.

La figura 4 muestra una posible aplicación de una unidad 15 (o 60) de tratamiento en una máquina 65 para eliminar el CO<sub>2</sub> de la sangre, que por tanto proporciona sólo una terapia de apoyo a la respiración de un paciente sin insuficiencia renal.

La máquina 65 comprende sustancialmente un circuito 66 de flujo sanguíneo (mostrado parcialmente en la figura 4) que puede conectarse al sistema cardiocirculatorio del paciente por los catéteres 4 y 5 para recibir sangre del paciente y alimentarla de vuelta, purificada, al paciente; una unidad 15 (o 60) de tratamiento conectada al circuito 66 de flujo sanguíneo para realizar una terapia de apoyo a la respiración; y un dispositivo 70 de control electrónico para coordinar el procedimiento de eliminación de CO<sub>2</sub> de la sangre y realizado por la unidad 15 de tratamiento, y presentar una serie de parámetros de medición para monitorizar continuamente la eliminación de CO<sub>2</sub>.

Más específicamente, el dispositivo 70 de control electrónico comprende al menos dos bombas de flujo sanguíneo conectadas a lo largo del circuito 66 de flujo sanguíneo (mostrado parcialmente): una primera bomba de flujo, a continuación en el presente documento indicada como 71, que hace circular la sangre a una velocidad de flujo dada a lo largo del circuito 66 de flujo y a través de la unidad 15 de tratamiento; y una segunda bomba de flujo, a continuación en el presente documento indicada como 72, que recibe el ultrafiltrado desde el canal 47 de drenaje, y lo suministra a la unidad 15 de tratamiento para diluir apropiadamente la sangre en el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>.

Tal como se mencionó, el ultrafiltrado desde el canal 47 de drenaje del filtro 24, que procede de un paciente con riñones sanos, comprende sustancialmente un líquido de dilución definido por agua plasmática (sin sustancias tóxicas y/o de desecho), de modo que la unidad 15 de tratamiento funciona exactamente de la misma manera que un dispositivo de eliminación de

CO<sub>2</sub>. Es decir, durante la purificación de la sangre, el filtro 24 simplemente elimina el agua plasmática de la sangre y la alimenta al dispositivo de eliminación de CO<sub>2</sub>, garantizando así de manera ventajosa que la sangre en el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> se diluya lo suficiente.

En relación con lo anterior, debe indicarse que el filtro 24, simplemente proporcionando en este caso la eliminación del agua plasmática de la sangre, puede reducirse convenientemente, reduciendo así adicionalmente el tamaño global de la unidad 15 de tratamiento. Más específicamente, el filtro 24 se diseña para eliminar suficiente agua plasmática de la sangre para diluir la sangre suministrada al dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub>, eliminando así la necesidad de "coagular" excesivamente la sangre del paciente, mientras que al mismo tiempo garantiza el funcionamiento correcto de las membranas 35 incluso durante periodos prolongados (por ejemplo 24 horas).

También debería indicarse que, en este caso, además de reducir drásticamente la resistencia del flujo sanguíneo, reduciendo así la hemólisis, es decir una destrucción traumática de glóbulos rojos, el filtro 24 también permite mantener una caída de presión suficiente en la unidad 15 de tratamiento para evitar que burbujas de gas entren accidentalmente a la sangre, protegiendo así al paciente contra embolias gaseosas.

Con referencia a la figura 4, la bomba 72 tiene una entrada 72a conectada al canal 47 de drenaje del filtro 24, y una salida 72b conectada a la entrada 25 de la unidad 15 de tratamiento; y la bomba 71 se ubica a lo largo del circuito 66 de flujo, que tiene una entrada 66a conectada al catéter 4 para recibir la sangre para la eliminación de CO<sub>2</sub>, y una salida 66b conectada por un conducto al catéter 5, que se inserta dentro de una vena para alimentar la sangre carente de CO<sub>2</sub> de vuelta al sistema cardiocirculatorio del paciente.

En el ejemplo de la figura 4, las bombas 71 y 72 se definen por dos bombas peristálticas, por ejemplo de rodillo, una de las cuales proporciona una circulación sanguínea a una velocidad de flujo mayor que la otra. En el ejemplo mostrado, la bomba 71 puede diseñarse para una velocidad de flujo preferiblemente de aproximadamente 350 ml/minuto, y la bomba 72 se diseña para una velocidad de flujo preferiblemente de aproximadamente 53 ml/minuto.

El dispositivo 70 de control electrónico también comprende un primer dispositivo 73 de detección de presión para suministrar una señal de salida en relación con la presión del ultrafiltrado suministrado al dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> para diluir la sangre; y una segunda presión que detecta el dispositivo 74 para suministrar una señal de salida en relación con la presión entrante de la sangre del paciente, y una señal de salida en relación con la presión de retroalimentación de la sangre al cuerpo del paciente.

El dispositivo 70 de control electrónico también comprende un dispositivo 76 de detección, por ejemplo un calibre de flujo, para suministrar una señal de salida en relación con la velocidad de flujo del oxígeno a la unidad 15 de tratamiento.

Con referencia a la figura 4, el dispositivo 70 de control electrónico también comprende un dispositivo 77 de presentación de presión de ultrafiltrado; un dispositivo 78 de presentación que muestra la presión de retroalimentación de la sangre al cuerpo del paciente; un dispositivo 79 de presentación de la presión sanguínea entrante; un dispositivo 80 de presentación que

muestra la velocidad de flujo del oxígeno a la unidad 15 de tratamiento; un dispositivo 81 de presentación que muestra el flujo de la bomba 71, es decir el flujo sanguíneo absorbido por el paciente; y un dispositivo 82 de presentación que muestra el flujo de la bomba 72, es decir el flujo de ultrafiltrado a la unidad 15 de tratamiento.

Preferiblemente, aunque no necesariamente, el dispositivo 70 de control electrónico también comprende un dispositivo de presentación (no mostrado) que muestra la caída en la presión del flujo sanguíneo desde la bomba 71 hasta la unidad 15 de tratamiento.

El dispositivo 70 de control electrónico también comprende un sensor 83 preferiblemente ubicado a lo largo del conducto 18 de conexión del circuito 66 de flujo sanguíneo, y para suministrar una señal de salida en relación con la presencia de burbujas de aire o gas en la sangre de retroalimentación filtrada antes de alimentarse de vuelta al cuerpo del paciente; y un dispositivo 84 de indicador acústico/visual para generar mediante orden una señal de alarma acústica/visual para informar al operador de un posible funcionamiento incorrecto de la máquina y/o un estado de peligro para el paciente.

Más específicamente, en el ejemplo de la figura 4, el dispositivo 84 de indicador acústico/visual comprende varias presentaciones 84a visuales y/o indicadores 84b acústicos, indicando cada uno un estado de peligro o funcionamiento incorrecto correspondiente, tal como una repentina caída en la presión sanguínea entre la bomba 71 y la unidad 15 de tratamiento, una presión sanguínea de retroalimentación o entrante fuera de un intervalo de seguridad predeterminado, suministro de oxígeno bajo a la unidad 15 de tratamiento, o la presencia de burbujas de aire en la sangre.

El dispositivo 70 de control electrónico también comprende un bloque 85 de control central para recibir la señal de presión de ultrafiltrado medida del primer dispositivo 73 de detección de presión, y presentarla en el dispositivo 77 de presentación; recibir las señales de presión de retroalimentación y entrante medidas del segundo dispositivo 74 de detección de presión, y presentarlas en los dispositivos 78 y 79 de presentación respectivamente; y recibir la señal de velocidad de flujo del oxígeno del dispositivo 76 de detección, y presentarla en el dispositivo 80 de presentación.

El bloque 85 de control central también calcula, en cada instante, el flujo sanguíneo suministrado por la bomba 71 y el flujo de ultrafiltrado suministrado por la bomba 72, y los presenta en dispositivos 81 y 82 de presentación respectivamente.

El bloque 85 de control central también recibe la señal desde el sensor 83, y desactiva las bombas 71 y 72 inmediatamente si se detectan burbujas de aire en la sangre. Cuando esto ocurre, el bloque 85 de control central activa preferiblemente el dispositivo 84 de indicador acústico/visual para informar al operador de un funcionamiento incorrecto del sistema y/o estado de peligro para el paciente.

El bloque 85 de control central también determina, en cada instante, si los valores de flujo y/o presión sanguínea de retroalimentación o entrante, el valor de presión y/o flujo de ultrafiltrado, y la caída de presión se cumplen condiciones predeterminadas basándose en umbrales o intervalos de seguridad respectivos.

Si no se cumplen una o más condiciones, y/o si

se detectan burbujas de aire, el bloque 85 de control central: desactiva las bombas 71 y 72; corta la retroalimentación de sangre al paciente y el suministro de oxígeno a la unidad de tratamiento; y activa el dispositivo 84 de indicador acústico/visual para informar al operador un funcionamiento incorrecto del sistema y/o estado de peligro para el paciente. Debe indicarse que la retroalimentación de sangre al paciente y/o suministro de oxígeno a la unidad de tratamiento pueden cortarse por el bloque 85 de control central que ordena el cierre de varias válvulas de solenoide (no mostradas) instaladas a lo largo del circuito 66 de flujo y en la entrada de oxígeno.

En una realización diferente no mostrada, la máquina 65 puede equiparse con una unidad 15 de trata-

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

miento en la que el dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> y el filtro 24 están separados, es decir no están integrados en un cuerpo. En ese caso, el canal 47 de drenaje del filtro 24 aún está conectado a través de la segunda bomba 72 a la entrada 25 del dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> para suministrar al dispositivo 23 de eliminación de CO<sub>2</sub> suficiente líquido en exceso filtrado de la sangre para garantizar una dilución correcta durante la eliminación de CO<sub>2</sub> de la sangre.

Evidentemente, pueden realizarse cambios a la máquina y unidad de tratamiento de sangre tal como se describe y se ilustra en el presente documento sin apartarse, sin embargo, del alcance de la presente invención.

### REIVINDICACIONES

1. Unidad (15; 60) de tratamiento de sangre para una terapia de apoyo a la respiración que comprende:

- medios (23) de eliminación de CO<sub>2</sub> que tienen: una primera entrada (25) para recibir un flujo de sangre para la eliminación de CO<sub>2</sub>, una primera salida (28) para el flujo de sangre carente de CO<sub>2</sub>, otra entrada (26) para recibir oxígeno, y una salida (27) de escape a partir de la cual se expulsa el CO<sub>2</sub> eliminado de la sangre;
- medios (24) de filtración, dispuestos aguas abajo de dichos medios (23) de eliminación de CO<sub>2</sub>, que tienen al menos una primera entrada (48) para recibir el flujo de sangre, al menos una primera salida (50) para el flujo de sangre purificada, y al menos un canal (47) de drenaje por el que, en uso, se expulsa un líquido de dilución obtenido de la sangre durante la puri-

ficación de la sangre; estando dicho canal (47) de drenaje conectado a dicha primera entrada (25) de dichos medios (23) de eliminación de CO<sub>2</sub> para suministrar dicho líquido de dilución a los medios (23) de eliminación de CO<sub>2</sub>,

**caracterizada** porque comprende una bomba (72) que tiene una entrada (72a) conectada a dicho canal (47) de drenaje y una salida (72b) conectada a dicha primera entrada (25) de dichos medios (23) de eliminación de CO<sub>2</sub>.

2. Unidad de tratamiento de sangre según la reivindicación 1, **caracterizada** porque dichos medios (23) de eliminación de CO<sub>2</sub> y dichos medios (24) de filtración están integrados para formar un cuerpo.

3. Unidad (15) de tratamiento de sangre según la reivindicación 2, **caracterizada** porque dichos medios (23) de eliminación de CO<sub>2</sub> comprenden un asiento (40) interno que aloja dichos medios (24) de filtración.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

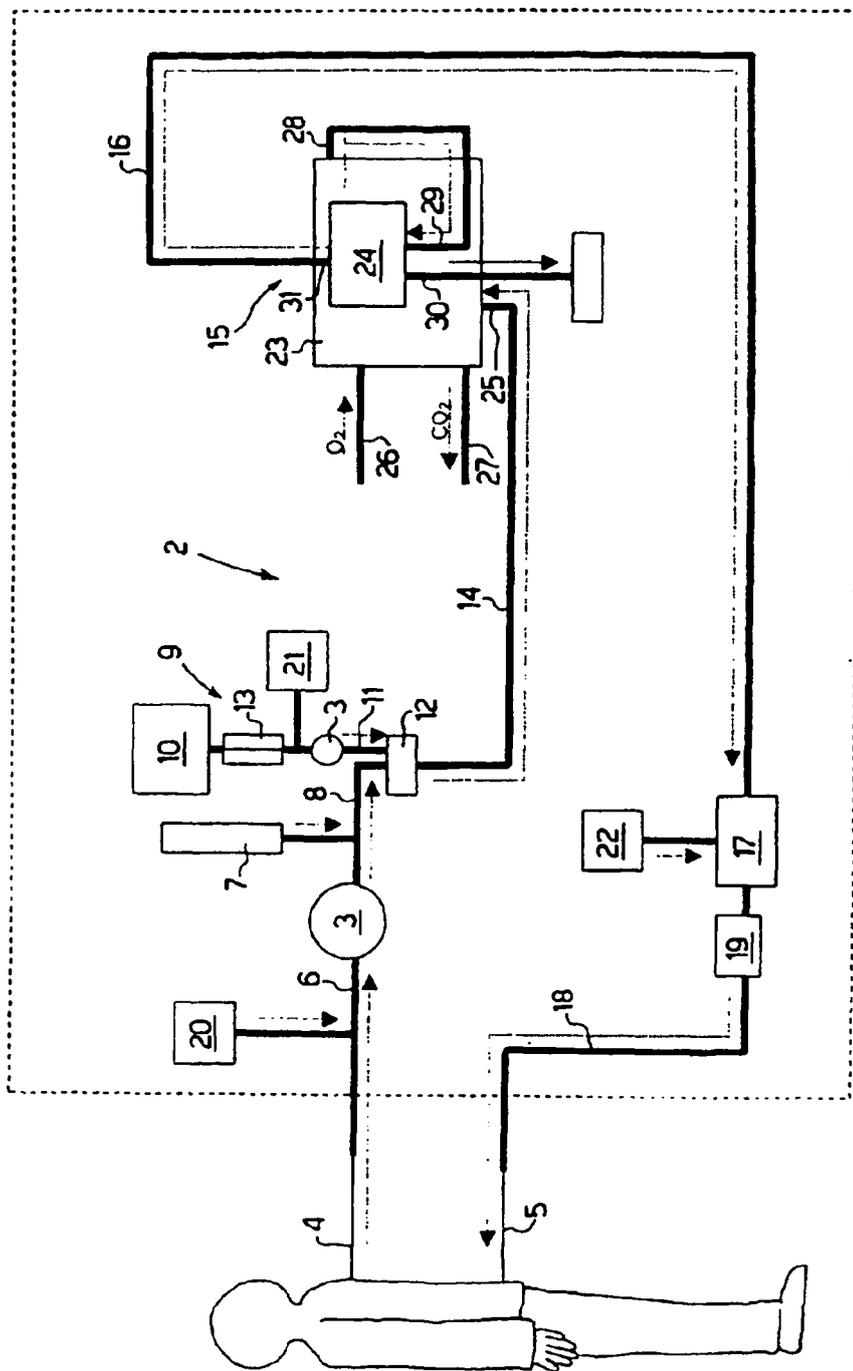
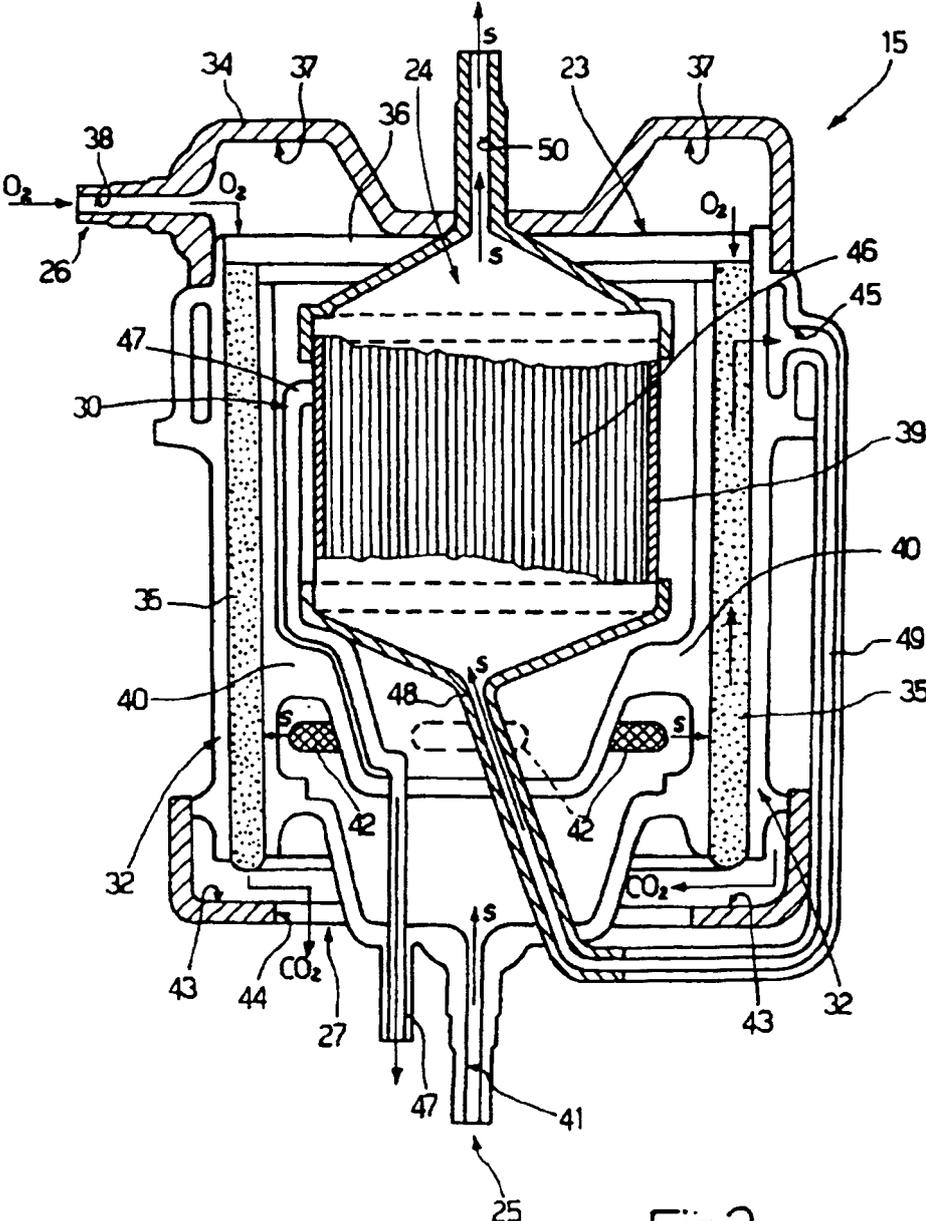


Fig.1



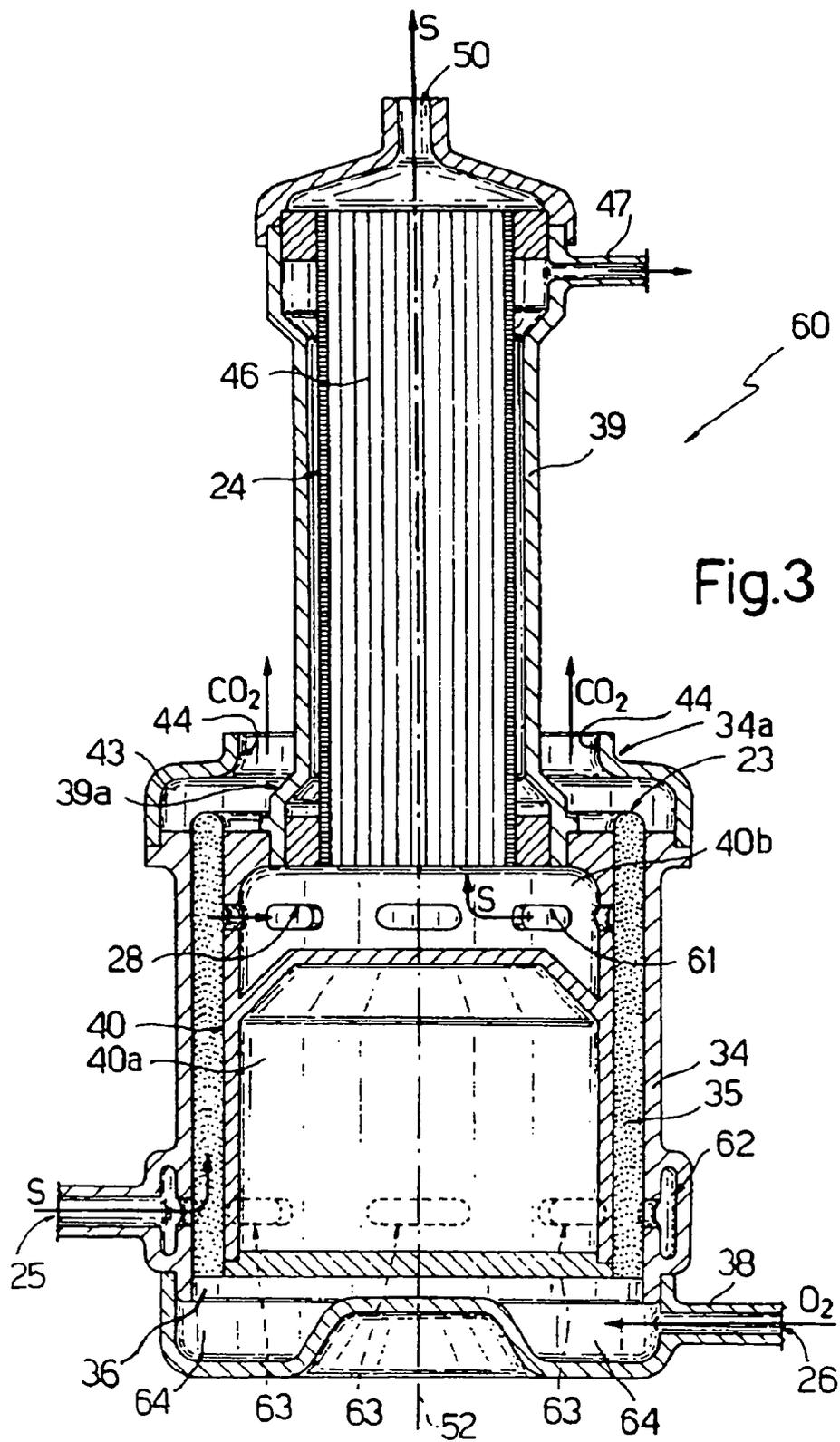


Fig.4

