



11 Número de publicación: 2 370 985

51 Int. Cl.: A61M 1/16

(2006.01)

$\overline{}$	
12	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA
. 1 2	/ IRADUCUON DE PATENTE EUROPEA
${}$	TIVIDOGGION DE L'ATTENTE EGILOT EA

T3

- 96 Número de solicitud europea: 06831620 .7
- 96 Fecha de presentación: 01.12.2006
- Número de publicación de la solicitud: 2101841
  Fecha de publicación de la solicitud: 23.09.2009
- 54 Título: APARATO DE TRATAMIENTO DE SANGRE.
- 45 Fecha de publicación de la mención BOPI: **26.12.2011**
- 73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB MAGISTRATSVÄGEN 16 LUND 22010, SE

- 45 Fecha de la publicación del folleto de la patente: **26.12.2011**
- 72 Inventor/es:

WALLENBORG, Anders y HOVLAND, Roy

74 Agente: No consta

## **DESCRIPCIÓN**

Aparato de tratamiento de sangre

#### Antecedentes de la invención

10

15

50

La invención se refiere a un aparato de tratamiento de sangre, y en particular a un aparato de tratamiento de sangre dotado de un dispositivo para la preparación en línea de un líquido de tratamiento.

Específica, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de manera útil en una máquina de diálisis dotada de un dispositivo para preparar en línea un líquido de diálisis a partir de agua y concentrados.

Tal como se conoce bien, las burbujas de aire en el líguido de diálisis vuelven ineficaz la membrana semipermeable del dializador. Por tanto, una máquina de diálisis normalmente incluye un dispositivo para eliminar el gas y minimizar el gas en el líquido de diálisis. Por ejemplo, un tipo de sistema de eliminación de gas, tal como se muestra en el documento US 3738382, incluye un calentador para calentar el agua hasta una temperatura alta y una cámara de eliminación de burbujas para eliminar el gas del agua calentada a presión atmosférica. Este sistema no desgasifica de manera eficaz el agua y el calentamiento del agua hace que los minerales disueltos precipiten y obstruyan las canalizaciones dentro de la máquina de diálisis. Un segundo tipo de sistema de eliminación de gas se muestra en el documento US 3528550. En este sistema se alimenta agua a una cámara de desgasificación que se mantiene a una presión por debajo de la presión atmosférica mediante un tubo de Venturi a través del cual fluye la solución de diálisis. Por tanto, la presión en la cámara de desgasificación está directamente relacionada con el caudal de la solución de diálisis a través del tubo de Venturi. El tubo de Venturi sólo aplica una presión moderadamente negativa al tanque de desgasificación y por tanto no desgasifica de manera eficaz el agua. En el sistema de desgasificación mostrado en el documento US 3528550, la presión de la cámara de desgasificación puede variar con el caudal de la solución de diálisis que, a su vez, puede variar con las condiciones de diálisis, tales como la talla del paciente, etc. Las variaciones en la presión de la cámara de desgasificación pueden afectar a la eliminación del gas. Durante la diálisis resulta deseable controlar la presión de la solución de diálisis en el dializador. Sin embargo, los cambios en el caudal de la solución de diálisis a través del dializador hacen que varíe la presión de la solución de diálisis.

El documento US 4348280 proporciona un sistema de desgasificación que funciona de manera independiente de los caudales de la solución de diálisis y además proporciona medios para controlar la presión de la solución de diálisis en el dializador cuando cambia el caudal de la solución de diálisis. En el sistema de desgasificación propuesto por el documento US 4348280, se alimenta agua a la temperatura corporal normal a un tanque de desgasificación que se somete continuamente a una alta presión negativa controlable. La presión se proporciona mediante dos bombas, extrayendo una de ellas gas del tanque y extrayendo la otra agua desgasificada del tanque. Por tanto, la presión del tanque de desgasificación es independiente del caudal de la solución de diálisis. La presión de la solución de diálisis y el caudal en el dializador se controlan por un par de elementos de restricción de flujo que están colocados uno aguas arriba y el otro aguas abajo del dializador. Esto permite el control preciso del caudal de la solución de diálisis y la presión dentro del dializador.

El documento US 4153554 da a conocer un aparato para administrar una solución de dializado a un riñón artificial. El aparato prepara la solución mezclando agua con una disolución concentrada a una razón predefinida. El agua entra en un calentador y luego fluye al interior de un tanque de flotador que se llena con un volumen controlado de agua por medio de una válvula controlada por flotador. Las burbujas de aire se eliminan del tanque por medio de una bomba de vacío, que crea un vacío parcial en el tanque de flotador y hace pasar aire fuera de un orificio de ventilación. Entonces se extrae el agua del tanque de flotador mediante una bomba de suministro y se aumenta la presión de nuevo hasta una presión de aproximadamente +5 psig que se mantiene mediante un regulador de presión dispuesto aguas abajo de la bomba de suministro. Un desaireador elimina el aire adicional del agua haciendo pasar el agua sobre un deflector vertical cerca de un espacio de aire superior que está en comunicación con la parte superior del tanque de flotador por medio de un conducto que tiene una restricción que está adaptada para mantener la presión de 5 psig en el desaireador y por tanto en el agua cuando sale del desaireador. Puesto que la bomba de suministro tiene que funcionar contra una presión constante de aproximadamente 5 psig, es posible mantener un flujo de dializado constante hacia un riñón artificial

El aparato de hemodiálisis del documento US 4828693 comprende medios para eliminar el aire atrapado en el agua de entrada de la corriente de agua antes de una bomba dosificadora. Se elimina el aire en un bucle de desaireación utilizando un desaireador que tiene una válvula de flotador y una salida de aire. El agua de entrada se alimenta a un regulador de presión del desaireador que tiene una salida hacia el desaireador. La salida del desaireador está conectada a una bomba, y de ahí vuelve al regulador de presión completando el bucle de desaireación. La bomba crea una presión negativa en el regulador de presión del desaireador, extrayendo el agua de entrada hacia el interior del desaireador, punto en el que el aire atrapado en el agua escapa a través de la válvula de flotador y la salida de aire a una presión negativa menor. El regulador de presión de desaireación controla la presión negativa a un valor seleccionado, por ejemplo -23 pulgadas de mercurio. El agua de entrada al regulador de presión de desaireación se controla generalmente mediante un primer regulador de presión a 12 psig. El agua de salida del regulador de presión de desaireación se suministra a la bomba dosificadora. El documento US 4828693 añade un segundo regulador, denominado un regulador de contrapresión, para recibir el agua de la bomba de desaireación y para controlar la presión de esa agua a un valor supe-

rior a 12 psig; por ejemplo, 15 psig. La salida del regulador de contrapresión suministra entonces el agua a la bomba dosificadora de dializado. Por tanto, la presión del agua a la bomba dosificadora es independiente de la presión del agua de entrada, puesto que el bucle de desaireador sirve como fuente de agua a volumen constante a la bomba y la bomba es independiente de la presión y el flujo del agua de entrada.

- El documento US 4229299 describe un sistema dosificador de dializado dotado de medios de desaireación para eliminar los gases solubles del agua calentada antes del paso de la misma hacia los medios dosificadores. Se hace pasar agua que contiene gases desolubilizados desde un calentador hacia un primer tanque con orificio de ventilación. Se retira el agua parcialmente desaireada del primer tanque a través de un conducto al interior de un segundo tanque con orificio de ventilación. El conducto tiene un elemento de restricción de flujo ajustable que despresuriza el líquido para eliminar gases solubles adicionales del mismo. Un sensor de presión está dispuesto aguas abajo del elemento de restricción para permitir cualquier ajuste necesario del elemento de restricción de flujo con el fin de mantener un nivel de presión predeterminado. Una bomba de vacío está dispuesta en el conducto aguas abajo del sensor de presión. Con el fin de mejorar la eliminación de gases solubles, un conducto de recirculación une el primer tanque con el segundo tanque para la recirculación de una parte del agua finalmente desaireada desde el segundo tanque hacia el primer tanque.
- El documento 5762782 describe un procedimiento de tratamiento de agua para su uso en una máquina de preparación de dializado en el que se hace pasar agua calentada a través de un regulador de presión de agua pasada una válvula operada manualmente. El regulador de presión suministra agua a la unidad de preparación de dializado a una presión sustancialmente constante. Entonces el agua pasa a través de una cámara cargada con un agente de filtración de carbono que elimina el material orgánico y los gases disueltos del agua.
- El documento WO 00/57935 describe un aparato para la preparación de fluido de diálisis peritoneal en el que pasa agua precalentada a través de una serie de componentes que eliminan el gas disuelto del agua. Estos componentes son una válvula dosificadora, un elemento de restricción de desgasificación, una cámara de expansión, una bomba de desgasificación y una cámara de desgasificación. En funcionamiento, se hace recircular agua desde la cámara de desgasificación mediante la válvula dosificadora a través del elemento de restricción de desgasificación mediante la bomba de desgasificación. La disminución de presión en el agua debido al elemento de restricción de desgasificación hace que el gas disuelto en el agua se fuerce fuera de la disolución y comience a formar burbujas en el agua. La disminución de presión debido al elemento de restricción de desgasificación es una función del caudal a su través, que se mantiene constante mediante la recirculación desde la cámara de desgasificación, a un caudal fijado por la bomba de desgasificación.
- La técnica anterior incluye también las máquinas de diálisis AK 100/200/95<sup>®</sup> (producidas por Gambro<sup>®</sup>) comprendiendo cada una un aparato de tratamiento de sangre como en el preámbulo de la reivindicación 1.

### Sumario de la invención

50

Un objeto principal de la presente invención es eliminar eficazmente burbujas de gas, especialmente burbujas de aire, de todo el sistema circulatorio de un aparato de tratamiento de sangre para aumentar de ese modo la eficacia de la operación de tratamiento (por ejemplo, dialización).

Una ventaja de la invención es proporcionar un sistema de desgasificación económico y eficaz para su uso en un aparato de tratamiento de sangre.

Una ventaja adicional de la invención es proporcionar un sistema de desgasificación de tipo bomba para su uso en un aparato de tratamiento de sangre en el que la desgasificación se logra de manera efectiva y eficaz también cuando se reducen los rendimientos de la bomba de desgasificación.

40 Una ventaja adicional es permitir la regulación precisa y fiable de una concentración de gas deseada (ni demasiado alta ni demasiado baja) en el líquido de tratamiento.

Una ventaja adicional es proporcionar un dispositivo para la preparación de un líquido de tratamiento dotado de un reductor de presión dispuesto en la entrada del circuito hidráulico en el que no hay necesidad de calibrar el reductor de presión cuando se instala el dispositivo a diferentes altitudes.

Otra ventaja de la invención es que proporciona un dispositivo para eliminar gases, lo que permitirá que se logre una alta tasa de separación con un tipo de construcción compacta y sencilla.

Una ventaja adicional de esta invención es que proporciona un sistema de desgasificación de tipo bomba para su uso en un aparato de tratamiento de sangre que es flexible porque puede adaptarse para su uso en diversas condiciones y en el que la relación entre la desgasificación y otras condiciones (altitud, caudal del líquido de diálisis, presión del líquido de dialización, rendimientos de la bomba, etc.) no cambiará de manera indeseable durante el funcionamiento.

Una ventaja adicional de la invención consiste en el hecho de que la eficacia de la bomba de desgasificación puede maximizarse seleccionando de manera apropiada el punto de ajuste de la presión de desgasificación.

Estos objetos y ventajas y muchos más, que surgirán mejor a partir de la siguiente descripción, se logran mediante un aparato de tratamiento de sangre según una o más de las reivindicaciones adjuntas.

Características y ventajas adicionales de la presente invención surgirán mejor a partir de la siguiente descripción detallada, de al menos una realización preferida de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

#### Breve descripción de los dibujos

5 A continuación se facilita la descripción en el presente documento, con referencia a las figuras de los dibujos, proporcionadas como un ejemplo no limitativo y en las que:

la figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de tratamiento de sangre según una primera realización de la presente invención;

la figura 2 es un diagrama esquemático de un aparato de tratamiento de sangre según una segunda realización de la presente invención.

### Descripción detallada

10

20

25

Con referencia a la figura 1 de los dibujos citada anteriormente, 1 indica en su totalidad un aparato de tratamiento de sangre, en particular un aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración.

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende una unidad 2 de tratamiento de sangre (hemodializador o hemo(dia)filtro) que tiene una cámara 3 de fluido, una cámara 4 de sangre, y una membrana 5 semipermeable que separa la cámara 3 de fluido de la cámara 4 de sangre.

Un circuito de sangre extracorpóreo conecta un acceso 6 vascular del paciente con la cámara 4 de sangre. El circuito de sangre extracorpóreo comprende un conducto 7 arterial para transportar la sangre que va a tratarse desde el acceso 6 vascular hacia una entrada del compartimento 4 de sangre, y un conducto 8 venoso para retornar la sangre tratada al acceso 6 vascular. El circuito de sangre extracorpóreo puede ser cualquier circuito de sangre extracorpóreo usado durante un tratamiento de sangre en la técnica anterior.

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende un conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento que comprende una entrada de agua conectada a una fuente 10 de agua, y una salida de fluido de tratamiento conectada a la cámara 3 de fluido (tratamiento de hemodiálisis) y/o al circuito de sangre extracorpóreo (tratamiento de hemodiálitración/hemofiltración), en particular al conducto 7 arterial y/o al conducto 8 venoso (antes y/o tras la dilución).

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende un dispositivo 11 de preparación conectado al conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento para preparar el fluido de tratamiento a partir de agua y concentrados. En este caso específico, el fluido de tratamiento es un fluido de diálisis (dializado) que puede usarse para formar un fluido de sustitución para tratamientos de hemo(dia)filtración.

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende además un conducto 12 de desgasificación que tiene una entrada 13 para recibir fluido que contiene gas procedente de la entrada de agua, y una salida 14 para suministrar fluido desgasificado a la salida de fluido de tratamiento. En la presente realización, el conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento tiene un primer punto de unión, que en este caso específico coincide con la entrada 13 del conducto 12 de desgasificación y desde el que se ramifica el conducto 12 de desgasificación, y un segundo punto de unión, que en este caso específico coincide con la salida 14 del conducto 12 de desgasificación y al interior del cual fluye el conducto 12 de desgasificación. En la presente realización, el dispositivo 11 de preparación se ubica entre la entrada de agua y la entrada 13 de fluido que contiene gas; en otra realización (no ilustrada) el dispositivo 11 de preparación se ubica entre la salida 14 de fluido desgasificado y la salida de fluido de tratamiento.

Una unidad 15 de desgasificación se conecta operativamente al conducto 12 de desgasificación. La unidad 15 de desgasificación comprende un separador 16 de gas para separar el gas en el fluido que contiene gas que fluye en el conducto 12 de desgasificación, un elemento 17 de restricción de flujo para reducir la presión del fluido que fluye en el conducto 12 de desgasificación, una bomba 18 de desgasificación para hacer circular el fluido en el conducto 12 de desgasificación, un sensor 19 de presión para emitir una señal de presión indicativa de la presión en el conducto 12 de desgasificación, y una unidad 20 de control diseñada para controlar la velocidad de la bomba 18 de desgasificación basándose en la señal de presión emitida por el sensor 19 de presión.

En la presente realización, el separador 16 de gas comprende una cámara de separación de gas. La señal usada por la unidad 20 de control para controlar la bomba 18 de desgasificación es una que indica la presión absoluta en el conducto 12 de desgasificación. En la presente realización, el sensor 19 de presión es un sensor de presión absoluta diseñado para emitir una señal de presión absoluta. La bomba 18 de desgasificación tiene una salida de administración conectada a una entrada de fluido del separador 16 de gas. La bomba 18 de desgasificación se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el elemento 17 de restricción y el separador 16 de gas. El sensor 19 de presión se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el elemento 17 de restricción y el separador 16 de gas. El sensor 19 de presión se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el elemento 17 de restricción y el separador 16 de gas. El sensor 19 de presión se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el elemento 17 de restricción y la bomba 18 de desgasificación.

En este caso específico, la bomba 18 de desgasificación es una bomba de desplazamiento positivo (por ejemplo, una bomba de engranajes).

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende además un conducto 21 de descarga que conecta la cámara 3 de fluido con un drenaje. El separador 16 de gas comprende una salida de gas conectada a través de un conducto 22 de ventilación al conducto 21 de descarga. El conducto 22 de ventilación está dotado de una válvula 23 de cierre controlada por la unidad 20 de control.

Una válvula 24 de una vía se dispone en el conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento entre el primer punto de unión (entrada 13) y el segundo punto de unión (salida 14) para bloquear el flujo desde la entrada 13 hacia la salida 14.

Durante el funcionamiento, el caudal del dializado en el conducto 12 de desgasificación debe ser superior (por ejemplo, dos veces superior) que el caudal en el conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento. El fluido (en este caso, el dializado) que entra en la entrada 13 contiene burbujas de aire y aire disuelto. Para reducir el aire en el fluido, se fuerza que el fluido pase a través del elemento 17 de restricción de desaireación. La velocidad de la bomba 18 se controla a partir de la presión, en particular la presión absoluta, en el conducto 12 de desgasificación. En este caso específico, la velocidad de la bomba se controla en un bucle cerrado basándose en la señal de presión emitida por el sensor 19 de presión. En particular, la bomba 18 de desgasificación controla la presión en el conducto 12 de desgasificación a una presión absoluta constante (por ejemplo, 100 mm Hg) fijada para lograr un efecto de desgasificación deseado, en particular un porcentaje deseado de gas en el fluido de tratamiento. De esta forma, siempre se logra la cantidad deseada de gas en el fluido de tratamiento en condiciones diversas (disminución de la eficacia de la bomba 18 de desgasificación, estrechamiento del elemento 17 de restricción, diferencia en la altitud, etc.).

20 El aire eliminado se recoge en el separador 16 de gas (cámara) y se ventila periódicamente al drenaje. En este caso, se monitoriza el nivel de líquido en la cámara de separación mediante un sensor de nivel (no mostrado). Cuando el sensor de nivel detecta aire en la cámara, la válvula 23 se abre para ventilar el aire acumulado. La válvula 23 se cierra cuando el sensor de nivel detecta líquido de nuevo.

Ahora se hará referencia a la figura 2 que muestra una segunda realización según la invención. La numeración de la figura 1 se ha mantenido también en la figura 2 para los elementos análogos.

El aparato de tratamiento de sangre (aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración) de la figura 2 comprende una unidad 2 de tratamiento de sangre (hemodializador o hemo(dia)filtro) que tiene una cámara 3 de fluido, una cámara 4 de sangre, y una membrana 5 semipermeable que separa la cámara 3 de fluido de la cámara 4 de sangre.

Un circuito de sangre extracorpóreo conecta un acceso vascular del paciente (no mostrado) con la cámara 4 de sangre.

30 El circuito de sangre extracorpóreo comprende un conducto 7 arterial y un conducto 8 venoso.

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende un conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento que tiene una entrada de agua conectada a una fuente 10 de agua, y una salida de fluido de tratamiento conectada a la cámara 3 de fluido (tratamiento de hemodiálisis) y/o al conducto 7 arterial y/o al conducto 8 venoso (tratamiento de hemodiafiltración/hemofiltración antes y/o tras la dilución).

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende un dispositivo 11 de preparación conectado al conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento para preparar el fluido de tratamiento a partir de agua y concentrados. En este caso específico, el fluido de tratamiento es un fluido de diálisis (dializado) que puede usarse para formar un fluido de sustitución para tratamientos de hemo(dia)filtración. El dispositivo 11 de preparación de fluido de tratamiento puede comprender un sistema de administración central conectado al aparato 1 de tratamiento de sangre, o un dispositivo para preparar un fluido a partir de agua y concentrados.

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende además un conducto 12 de desgasificación que tiene una entrada 13 para recibir fluido que contiene gas procedente de la entrada de agua, y una salida 14 para suministrar fluido desgasificado a la salida de fluido de tratamiento. En este caso específico, el conducto 12 de suministro de fluido de tratamiento tiene un primer punto de unión, que en este caso específico coincide con la entrada 13 del conducto 12 de desgasificación y desde el que se ramifica el conducto 12 de desgasificación, y un segundo punto de unión, que en este caso específico coincide con la salida 14 del conducto 12 de desgasificación y al interior del cual fluye el conducto 12 de desgasificación. En este caso específico, el dispositivo 11 de preparación se ubica entre la salida 14 de fluido desgasificado y la salida de fluido de tratamiento.

45

Una unidad 15 de desgasificación se conecta operativamente al conducto 12 de desgasificación. La unidad 15 de desgasificación comprende un separador 16 de gas para separar el gas en el fluido que contiene gas que fluye en el conducto 12 de desgasificación, un elemento 17 de restricción de flujo para reducir la presión del fluido que fluye en el conducto 12 de desgasificación, una bomba 18 de desgasificación para hacer circular el fluido en el conducto 12 de desgasificación, un sensor 19 de presión para emitir una señal de presión indicativa de la presión en el conducto 12 de desgasificación, y una unidad 20 de control diseñada para controlar la velocidad de la bomba 18 de desgasificación basándos se en la señal de presión emitida por el sensor 19 de presión.

En la presente realización, el separador 16 de gas comprende una cámara de separación de gas. La señal usada por la unidad 20 de control para controlar la bomba 18 de desgasificación es una señal indicativa de la presión absoluta en el conducto 12 de desgasificación. En este caso específico, el sensor 19 de presión es un sensor de presión absoluta diseñado para emitir una señal de presión absoluta. La bomba 18 de desgasificación tiene una salida de administración conectada a una entrada de fluido del separador 16 de gas. La bomba 18 de desgasificación se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el elemento 17 de restricción y el separador 16 de gas. La bomba 18 de desgasificación se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el sensor 19 de presión y el separador 16 de gas. El sensor 19 de presión se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el elemento 17 de restricción y el separador 16 de gas. El sensor 19 de presión se ubica en el conducto 12 de desgasificación entre el elemento 17 de restricción y la bomba 18 de desgasificación. En la presente realización, la bomba 18 de desgasificación es una bomba de desplazamiento positivo (por ejemplo, una bomba de engranajes).

10

15

20

25

45

50

55

El aparato 1 de tratamiento de sangre comprende además un conducto 21 de descarga que conecta la cámara 3 de fluido con un drenaje. El separador 16 de gas comprende una salida de gas conectada a través de un conducto 22 de ventilación al drenaje. El conducto 22 de ventilación puede conectarse al conducto 21 de descarga. El conducto 22 de ventilación está dotado de una válvula 23 de cierre controlada por la unidad 20 de control.

Una válvula 24 de una vía se dispone en el conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento entre el primer punto de unión (entrada 13) y el segundo punto de unión (salida 14) para bloquear el flujo desde la entrada 13 hacia la salida 14.

El aparato de la figura 2 comprende además un reductor 25 de presión dispuesto inmediatamente tras la entrada de agua para controlar la presión restringiendo el paso de fluido. Una válvula 26 de entrada normalmente cerrada se ubica aguas abajo del reductor 25 de presión. El aparato de la figura 2 comprende un primer ultrafiltro 27 diseñado para retener bacterias o endotoxinas. El primer ultrafiltro tiene una primera cámara (cámara de retenido) separada de una segunda cámara (cámara de permeado) mediante una membrana semipermeable. Un conducto 28 de lavado conecta una salida de la primera cámara del primer ultrafiltro con el drenaje. Un orificio 29 se dispone en el conducto 28 de lavado para limitar el caudal del fluido lavado a través de la primera cámara y el conducto 28 de lavado y luego al interior del drenaje. Una válvula 30 de retención evita que un flujo de retorno procedente del drenaje contamine el primer ultrafiltro 27.

Un calentador 31 se dispone en el conducto 12 de desgasificación aguas arriba del elemento 17 de restricción para calentar el fluido de entrada. Un sensor 32 de temperatura mide la temperatura del fluido en el conducto 12 de desgasificación (aguas abajo del calentador 31). La unidad 20 de control controla el calentador 31 para garantizar que la temperatura medida por el sensor 32 está dentro de un intervalo deseado. Un conmutador 33 de flujo se dispone en el conducto 12 de desgasificación. La unidad 20 de control reconoce una situación de alarma (y desconecta la energía del calentador 31, por ejemplo) cuando el caudal a través del conmutador 33 de flujo es menor que un valor predeterminado. En otra realización (no mostrada), el calentador 31 se ubica aguas abajo del elemento 17 de restricción, por ejemplo, entre el elemento 17 de restricción y la bomba 18 de desgasificación, o entre el elemento 17 de restricción y el sensor 19 de presión.

Una válvula 34 de derivación del elemento de restricción se dispone en un conducto de derivación conectado al conducto 12 de desgasificación, para derivar el elemento 17 de restricción. La válvula 34 de derivación del elemento de restricción, que normalmente está cerrada, se abre durante un procedimiento de desinfección por calor (que sirve para desinfectar el circuito hidráulico del aparato de tratamiento de sangre) y se cierra durante un procedimiento de tratamiento de sangre. Cuando la válvula 34 de derivación del elemento de restricción se abre durante un procedimiento de desinfección por calor, se deriva el elemento 17 de restricción de desgasificación con el fin de evitar que el líquido calentado (agua) hierba.

Un regulador 35 de presión se dispone en el conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento entre el conducto 12 de desgasificación y una bomba 36 de suministro que hace circular un fluido en el conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento. El regulador 35 de presión se dispone aguas abajo del conducto 12 de desgasificación. El regulador 35 de presión se fija para mantener una presión deseada en las fuentes 37a y 37b de concentrado. Cuando las fuentes de concentrado comprenden cartuchos de concentrados secos, puede ser deseable una sobrepresión moderada dentro de los cartuchos. El regulador 35 de presión evita que una presión demasiado baja produzca la formación de burbujas de gas aguas arriba de la bomba 36 de suministro. Además, el regulador 35 de presión evita o reduce picos de presión procedentes del separador 16 de gas (cámara de separación de gas o trampa de burbuja) durante la evacuación del gas descrita anteriormente.

El dispositivo 11 de preparación de fluido de tratamiento (dializado) comprende al menos dos conductos de inyección cada uno asociado operativamente a una fuente 37a y 37b de concentrado (concentrados líquidos o sólidos), a una bomba 38a y 38b de dosificación, y a un sensor 39a y 39b de conductividad que controla una bomba de dosificación respectiva a un valor de conductividad fijado. A los conductos de inyección se les suministra un disolvente (por ejemplo, aqua) desde un conducto que se ramifica del conducto 9 de suministro de fluido de tratamiento.

El aparato de la figura 2 comprende un segundo ultrafiltro 40 diseñado para retener bacterias o endotoxinas. El segundo ultrafiltro 40 tiene una primera cámara (cámara de retenido) separada de una segunda cámara (cámara de permeado) mediante una membrana semipermeable. Un conducto 41 de lavado conecta una salida de la primera cámara del se-

gundo ultrafiltro 40 con el conducto 21 de descarga. El conducto 41 de lavado está dotado de una válvula 42 de lavado que se abre periódicamente (o en condiciones predeterminadas) para lavar tangencialmente el segundo ultrafiltro 40.

Un primer conducto 43 de derivación se dispone aguas arriba del segundo ultrafiltro 40 para conectar el conducto 9 de suministro con el conducto 21 de descarga. El primer conducto 43 de derivación está dotado de una primera válvula 44 de derivación. Un segundo conducto 45 de derivación se dispone aguas abajo del segundo ultrafiltro 40 para conectar el conducto 9 de suministro con el conducto 21 de descarga. El segundo conducto 45 de derivación está dotado de una segunda válvula 46 de derivación. Una válvula 47 de cierre se dispone en el conducto 21 de descarga antes del segundo conducto 45 de derivación. Una bomba 48 de descarga se dispone aguas abajo del conducto 41 de lavado. La bomba 48 de descarga se dispone aguas abajo del conducto 41 de lavado. La bomba 48 de descarga hace circular el fluido hacia el drenaje. Un sistema de equilibrio de fluido controla la bomba 48 de descarga (y la bomba 36 de suministro) para regular la pérdida de peso de un paciente que se somete al tratamiento de sangre. En este caso específico, el sistema de equilibrio de fluido comprende un caudalímetro 49 aguas arriba dispuesto antes de la unidad 2 de tratamiento de sangre en el conducto 9 de suministro, y un caudalímetro 50 aguas abajo dispuesto tras la unidad 2 de tratamiento de sangre en el conducto 21 de descarga.

- La unidad 20 de control se diseña para controlar la bomba 18 de desgasificación (durante el tratamiento) a un caudal que es mayor que el de la bomba 36 de suministro de fluido de tratamiento. Durante el tratamiento, se cierra la válvula 34 y se hace pasar el fluido (agua) a través del elemento 17 de restricción de desgasificación. El sistema de desgasificación del aparato de la figura 2 funciona tal como se describió anteriormente para reducir el gas en el fluido.
- La unidad 20 de control se diseña para controlar la bomba 18 de desgasificación en un punto de ajuste de presión de desgasificación predeterminado.

La presión de desgasificación puede fijarse lo más baja posible con el fin de maximizar el rendimiento de desgasificación, es decir, la eliminación de oxígeno. Sin embargo, hay algunas limitaciones en cuanto a lo baja que puede fijarse la presión de desgasificación. Por ejemplo, una presión de desgasificación demasiado baja puede dar como resultado cavitación en la bomba produciendo un aumento del desgaste y/o una pérdida de la eficacia de la bomba.

La selección del punto de ajuste de desgasificación puede ser un equilibrio entre el rendimiento de desgasificación y otros requisitos tales como, por ejemplo, la duración de la bomba, el coste y el consumo de energía.

En una realización adicional (no mostrada), un aparato de tratamiento de sangre difiere del aparato de la figura 1 (o de la figura 2) sólo en que la señal de presión que indica la presión absoluta en el conducto 12 de desgasificación puede suministrarse procesando dos señales de presión emitidas por un primer sensor de presión relativa dispuesto en el conducto 12 de desgasificación (en la misma ubicación que el sensor 19 de presión absoluta) y un segundo sensor de presión que indica la presión atmosférica. Una unidad de cálculo puede calcular un valor de presión absoluta a partir de dichas dos señales de presión, por ejemplo, como una diferencia entre los valores de presión indicados por las dos señales de presión. La unidad 20 de control puede incluir la unidad de cálculo.

En una realización adicional (no mostrada), un aparato de tratamiento de sangre difiere del aparato de la figura 1 (o de la figura 2) sólo en que el conducto de desgasificación forma una sección (sección inicial, intermedia o final) del conducto de suministro de fluido de tratamiento sin formar un bucle entre dos puntos de unión del mismo. En esta realización, el conducto de desgasificación y el conducto de suministro de fluido de tratamiento forman un conducto de fluido continuo, mediante el cual el caudal del conducto de desgasificación es igual al caudal del conducto de suministro de fluido de tratamiento y la bomba de suministro del conducto de suministro de fluido de tratamiento puede actuar como una bomba de desgasificación del conducto de desgasificación.

#### Leyendas:

30

35

40

- 1 Aparato de tratamiento de sangre
- 2 Unidad de tratamiento de sangre
- 3 Cámara de fluido
- 45 4 Cámara de sangre
  - 5 Membrana semipermeable
  - 6 Acceso vascular del paciente
  - 7 Conducto arterial
  - 8 Conducto venoso
- 50 9 Conducto de suministro de fluido de tratamiento
  - 10 Fuente de agua

	11	Dispositivo de preparación de fluido de tratamiento
	12	Conducto de desgasificación
	13	Entrada de conducto de desgasificación
	14	Salida de conducto de desgasificación
5	15	Unidad de desgasificación
	16	Separador de gas
	17	Elemento de restricción de flujo
	18	Bomba de desgasificación
	19	Sensor de presión
10	20	Unidad de control
	21	Conducto de descarga
	22	Conducto de ventilación
	23	Válvula de cierre
	24	Válvula de una vía
15	25	Reductor de presión
	26	Válvula de entrada
	27	Primer ultrafiltro
	28	Conducto de lavado
	29	Orificio
20	30	Válvula de retención
	31	Calentador
	32	Sensor de temperatura
	33	Conmutador de flujo
	34	Válvula de derivación de elemento de restricción
25	35	Regulador de presión
	36	Bomba de suministro
	37	Fuentes de concentrado (37a, 37b)
	38	Bombas de dosificación (38a, 38b)
	39	Sensores de conductividad (39a, 39b)
30	40	Segundo ultrafiltro
	41	Conducto de lavado
	42	Válvula de lavado
	43	Primer conducto de derivación
	44	Primera válvula de derivación
35	45	Segundo conducto de derivación
	46	Segunda válvula de derivación
	47	Válvula de cierre

48	Bomba de descarga
49	Caudalímetro aguas arriba
50	Caudalímetro aguas abajo

#### REIVINDICACIONES

1. Aparato (1) de tratamiento de sangre que comprende:

una unidad (2) de tratamiento de sangre que tiene una cámara (3) de fluido, una cámara (4) de sangre, y una membrana (5) semipermeable que separa la cámara (3) de fluido de la cámara (4) de sangre;

- 5 un circuito (7; 8) de sangre extracorpóreo que conecta un acceso (6) vascular del paciente con dicha cámara (4) de sangre;
  - un conducto (9) de suministro de fluido de tratamiento que comprende una entrada de fluido que contiene gas conectada a una fuente (10) de fluido que contiene gas, y una salida de fluido de tratamiento conectada a dicha cámara (3) de fluido y/o a dicho circuito (7; 8) de sangre extracorpóreo;
- un conducto (12) de desgasificación que tiene una entrada (13) de conducto de desgasificación para recibir fluido que contiene gas procedente de dicha entrada de fluido que contiene gas, y una salida (14) del conducto de desgasificación para suministrar fluido desgasificado a dicha salida de fluido de tratamiento;
  - una unidad (15) de desgasificación conectada operativamente a dicho conducto (12) de desgasificación, comprendiendo dicha unidad (15) de desgasificación:
- una bomba (18) de desgasificación para hacer fluir el fluido en dicho conducto (12) de desgasificación desde dicha entrada (13) de conducto de desgasificación hacia dicha salida (14) del conducto de desgasificación,
  - un separador (16) de gas para separar el gas en el fluido que contiene gas que fluye en dicho conducto (12) de desgasificación, y
  - un elemento (17) de restricción de flujo para reducir la presión del fluido que fluye en dicho conducto (12) de desgasificación,

## caracterizado porque dicho aparato comprende además:

20

25

30

45

medios (19) de detección de la presión absoluta para emitir una señal de presión absoluta indicativa de una presión absoluta en dicho conducto (12) de desgasificación, y

- una unidad (20) de control diseñada para controlar la velocidad de dicha bomba (18) de desgasificación a partir de dicha señal de presión absoluta.
  - 2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende un conducto (21) de descarga que conecta la cámara (3) de fluido con un drenaje.
- 3. Aparato según la reivindicación anterior, en el que el separador (16) de gas comprende una salida de gas conectada a través de un conducto (22) de ventilación al conducto (21) de descarga, comprendiendo dicho separador (16) de gas en particular una cámara de separación de gas.
- 4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba (18) de desgasificación tiene una salida de administración conectada a una entrada de fluido del separador (16) de gas.
- 5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un calentador (31) ubicado en el conducto (12) de desgasificación para calentar el fluido que fluye en el conducto (12) de desgasificación.
- 35 6. Aparato según la reivindicación anterior, en el que dicho elemento (17) de restricción de flujo se ubica en el conducto (12) de desgasificación entre el calentador (31) y el separador (16) de gas o la bomba (18) de desgasificación.
  - 7. Aparato según la reivindicación 5, en el que dicho calentador (31) se ubica en el conducto (12) de desgasificación entre dicho elemento (17) de restricción de flujo y dicha bomba (18) de desgasificación o dichos medios (19) de detección de la presión absoluta o en el que dicho calentador (31) se ubica en el conducto (12) de desgasificación aguas abajo de dicho elemento (17) de restricción de flujo, o en el que dicho calentador (31) se ubica en el conducto (12) de desgasificación aguas abajo de dichos medios (19) de detección de la presión absoluta.
  - 8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba (18) de desgasificación se ubica en el conducto (12) de desgasificación entre el elemento (17) de restricción de flujo y el separador (16) de gas o en el que la bomba (18) de desgasificación se ubica en el conducto (12) de desgasificación entre los medios (19) de detección de la presión absoluta y el separador (16) de gas.
  - 9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios (19) de detección de la presión absoluta se ubican en el conducto (12) de desgasificación entre el elemento (17) de restricción de flujo y el separador (16) de gas o los medios (19) de detección de la presión absoluta se ubican en el conducto (12) de desgasificación entre el elemento (17) de restricción de flujo y la bomba (18) de desgasificación o en el que los medios (19) de de-

tección de la presión absoluta se ubican en el conducto (12) de desgasificación aguas abajo del elemento (17) de restricción de flujo.

- 10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo (11) de preparación de fluido de tratamiento conectado a dicho conducto (9) de suministro de fluido de tratamiento para preparar el fluido de tratamiento a partir de agua y concentrados.
- 11. Aparato según la reivindicación anterior, en el que el dispositivo (11) de preparación de fluido de tratamiento se ubica entre dicha salida (14) del conducto de desgasificación y dicha salida de fluido de tratamiento.
- 12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conducto (9) de suministro de fluido de tratamiento tiene un primer punto (13) de unión y un segundo punto (14) de unión, formando el conducto (12) de desgasificación un bucle entre el primer punto (13) de unión y el segundo punto (14) de unión, estando dispuesta en particular una válvula (24) de una vía en el conducto (9) de suministro de fluido de tratamiento entre dicho primer punto (13) de unión y dicho segundo punto (14) de unión.
  - 13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una bomba (36) de suministro de fluido de tratamiento para desplazar fluido a través del conducto (9) de suministro de tratamiento, estando dispuesta en particular dicha bomba (36) de suministro de fluido de tratamiento en dicho conducto (9) de suministro de tratamiento.

15

20

25

- 14. Aparato según la reivindicación 12 ó 13, en el que dicha unidad (20) de control se diseña para controlar que dicha bomba (36) de suministro de fluido de tratamiento haga fluir fluido a través del conducto (9) de suministro de tratamiento a un primer caudal y para controlar que dicha bomba (18) de desgasificación haga fluir fluido a través del conducto (12) de desgasificación a un segundo caudal, siendo dicho primer caudal menor que dicho segundo caudal.
- 15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de detección de la presión absoluta comprenden un primer sensor de presión para emitir una primera señal de presión indicativa de una presión relativa en dicho conducto (12) de desgasificación, un segundo sensor de presión para emitir una segunda señal de presión indicativa de la presión atmosférica, y una unidad (20) de cálculo diseñada para calcular un valor de presión absoluta a partir de dichas señales de presión primera y segunda.



