(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 375 024**

(51) Int. Cl.:
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **10015768 .4**
(96) Fecha de presentación: **14.01.2004**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2319554**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **11.05.2011**

(54) Título: **MÁQUINA DE TRATAMIENTO DE SANGRE EXTRACORPÓREO.**

(30) Prioridad:
07.02.2003 IT MI20030212

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.02.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.02.2012

(73) Titular/es:
Gambro Lundia AB
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE

(72) Inventor/es:
Chevallet, Jacques;
Duchamp, Jacques;
Aberkane, Aziz;
Meyssonnier, Gabriel;
Pouchoulin, Dominique;
Ribolzi, Francesco;
Delnevo, Annalisa;
Tonelli, Claudio;
Zaccarelli, Massimo y
Baraldi, Vincenzo

(74) Agente: **No consta**

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).

ES 2 375 024 T3

DESCRIPCIÓN

Máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo.

Antecedentes de la invención.

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

El objeto de la invención puede usarse por ejemplo en máquinas de terapia intensiva que pueden llevar a cabo una pluralidad de tratamientos de sangre diferentes.

Los tratamientos extracorpóreos consisten generalmente en tomar sangre del paciente, tratar dicha sangre cuando está fuera del cuerpo del paciente y luego hacer circular de nuevo la sangre así tratada.

El tratamiento normalmente consiste en eliminar de la sangre sustancias no deseadas y/o peligrosas, así como líquido en exceso en pacientes que no pueden llevar a cabo de manera autónoma dichas operaciones, tal como por ejemplo pacientes que padecen problemas renales temporales o permanentes.

Por ejemplo, puede ser necesario añadir o eliminar sustancias de la sangre, para mantener una razón ácido/base correcta o también eliminar exceso de fluido del cuerpo.

El tratamiento extracorpóreo se obtiene generalmente extrayendo la sangre del paciente, permitiendo el flujo de sangre dentro de una unidad de filtración en la que una membrana semipermeable garantiza el intercambio de sustancias, moléculas y fluidos adecuados.

Generalmente, aunque no necesariamente, dicho intercambio se lleva a cabo permitiendo que un fluido biológico dado que garantiza los intercambios mencionados anteriormente pase a contracorriente y dentro de una segunda cámara de la unidad de filtración.

Debe observarse que las máquinas usadas actualmente pueden permitir diferentes tipos de tratamiento de sangre.

En el tratamiento de ultrafiltración, las sustancias y fluidos que van a eliminarse se retiran por convección de la sangre, pasan a través de la membrana semipermeable y se conducen hacia la cámara secundaria mencionada anteriormente.

En los tratamientos de hemofiltración, parte de las moléculas, sustancias y fluidos presentes en la sangre pasan a través de la membrana por convección como en el tratamiento de ultrafiltración, aunque se añaden a la sangre elementos necesarios adicionales; normalmente se infunde un fluido adecuado directamente a la sangre antes o después de que esta última pase a través de la unidad de filtración y en cualquier caso antes de que se introduzca de nuevo en el paciente.

En los tratamientos de hemodiálisis se introduce un fluido que contiene material que va a transferirse a la sangre en la cámara secundaria de la unidad de filtración. El material no deseado fluye a través de la membrana semipermeable desde la sangre al fluido secundario y las sustancias/moléculas deseadas del fluido secundario pueden pasar a través de la membrana hasta la sangre.

En los tratamientos de hemodiafiltración, la sangre y el fluido secundario intercambian sus sustancias/moléculas respectivas como en la hemodiálisis y, además, se infunde un fluido a la sangre como en los tratamientos de hemofiltración.

Obviamente, con el fin de llevar a cabo cada uno de dichos tratamientos de sangre extracorpóreos, la sangre tiene que retirarse de una vena o arteria del paciente, hacerse circular de manera adecuada en la máquina y luego volverse a introducir en el paciente.

Como también se conoce, las máquinas de tratamiento de sangre para terapia intensiva tienen que estar preparadas lo más rápido posible para un uso inmediato para cualquier posible urgencia.

Obviamente, para este fin la máquina no debe requerir ni operaciones de desinfección preliminares ni operaciones de montaje previo de los diversos componentes para las diversas terapias.

Tal como se conoce, en el mercado están presentes y se usan actualmente máquinas de terapia intensiva, en las que un circuito de sangre comprende un conducto para tomar sangre del paciente, que lleva dicha sangre a un cartucho de filtración, y un conducto de salida del cartucho de filtración, que lleva la sangre tratada de vuelta al cuerpo del paciente.

La máquina está equipada entonces con un circuito para el paso de fluido de diálisis; dicho circuito tiene también un conducto de admisión que conduce al interior de la unidad de filtración, que se alimenta por una bolsa estéril que contiene el líquido de diálisis, y también tiene un conducto de salida que permite el paso de un fluido que ha recibido por convección/difusión las sustancias y moléculas peligrosas de la sangre hacia una bolsa de recogida para su eliminación posterior.

Dicha máquina está equipada adicionalmente con un conducto de infusión que permite (con dosis adecuadas) transferir directamente al interior de la sangre aguas arriba de la unidad de filtración el contenido de otra bolsa de líquido, añadiendo así los productos necesarios a la sangre.

Una máquina de terapia intensiva conocida está equipada adicionalmente con una jeringuilla adecuada que contiene por ejemplo heparina como anticoagulante de la sangre, añadiéndose esta última a la sangre tomada del paciente para evitar la creación de coágulos peligrosos dentro del circuito.

La estructura y conjunto de circuitos mencionados anteriormente están definidos generalmente por un único módulo integrado unido al cuerpo de máquina.

Es evidente que con el fin de permitir el uso inmediato de la máquina, las bolsas de fluido a las que se ha hecho referencia anteriormente tienen que estar presentes y ser ya estériles, para conectarse de manera directa y sencilla a sus tubos respectivos, siendo estos últimos también estériles y desechables.

La máquina está equipada adicionalmente con una unidad de control adecuada que gestione el flujo de fluidos por medio de bombas peristálticas adecuadas y sensores respectivos asociados al circuito.

Es evidente que mediante el ajuste adecuado de la unidad de control dicha máquina puede llevar a cabo selectivamente uno o más de los tratamientos de sangre extracorpóreos descritos anteriormente (es decir, ultrafiltración, hemofiltración, hemodiálisis y hemodiafiltración).

La máquina descrita anteriormente, aunque en la actualidad es un dispositivo bastante a la vanguardia para los tratamientos de sangre extracorpóreos en terapias intensivas, ha demostrado ser susceptible de diversas mejoras.

En particular, un primer inconveniente intrínseco en las máquinas de terapia intensiva se refiere a la disponibilidad limitada de fluidos para operaciones que implican el intercambio de sustancias por convección/difusión dentro del filtro y para pre- o post-infusiones al interior del conducto de sangre.

Dicha limitación está relacionada obviamente con el uso necesario de bolsas de fluido estériles previamente empaquetadas que contienen normalmente 6 kg de líquido de diálisis.

Es evidente que la cantidad de fluido preestablecida que va a usarse impone algunas limitaciones, en particular en el caso de terapias con gran intercambio de fluidos, que en ocasiones serían extremadamente adecuadas en casos de urgencia.

Por otra parte, no es posible usar mayores cantidades de fluido en las terapias intensivas puesto que el agua tratada adecuadamente tomada de la red de agua no puede usarse como fluido de intercambio en periodos cortos; de hecho, esto implicaría operaciones largas para instalar los dispositivos para la preparación en línea de líquidos estériles; además, no es posible usar bolsas con cantidades superiores de líquidos debido a los problemas obvios que implican el transporte y la gestión de dichos depósitos por el personal.

Otro problema de las máquinas de terapia intensiva conocidas consiste en lograr una gestión óptima de la administración de sustancias anticoagulantes que son necesarias para un buen funcionamiento de la máquina.

En particular, las máquinas de terapia intensiva conocidas en la actualidad no pueden gestionar de manera eficaz el uso de métodos de anticoagulación regional, tales como por ejemplo métodos basados en citrato, puesto que el uso de dichas técnicas requiere la administración de disoluciones adicionales que recuperen el equilibrio iónico de la sangre antes de llevar la sangre tratada de vuelta al cuerpo del paciente.

Un documento de la técnica anterior útil para entender la invención es el documento US 5.366.630.

Sumario de la invención.

En estas circunstancias, la presente invención se dirige a resolver básicamente todos los inconvenientes a los que se ha hecho referencia anteriormente.

Un primer objetivo técnico de la invención es dotar a los médicos de la posibilidad de gestionar terapias con gran intercambio de fluidos usando una máquina de terapia intensiva en la que, en cualquier caso, los fluidos están alojados en depósitos de pequeño tamaño.

Un objetivo adicional de la presente invención es poder gestionar terapias intensivas mediante el uso de técnicas de anticoagulación regional, es decir, que actúan sobre la sangre sólo en el circuito extracorpóreo, sin tener que limitar la preinfusión aguas arriba de la unidad de filtración.

Además, un objetivo de la presente invención es permitir la separación sustancial del uso de técnicas de anticoagulación regional de la infusión de fluidos para llevar a cabo el intercambio terapéutico necesario (por convección o difusión).

Finalmente, un objetivo auxiliar de la presente invención es proporcionar una máquina que garantice operaciones de carga e instalación bastante sencillas y fiables, permitiendo además el control completo de los ciclos de terapia que se llevan a cabo.

Estos y otros objetivos, que serán evidentes en el transcurso de la presente descripción, se logran básicamente median-

te una máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo tal como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

Otras características y ventajas se aclararán a partir de la descripción detallada de una realización preferida aunque no exclusiva de una máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo según la presente invención.

Breve descripción de los dibujos.

Esta descripción se facilitará a continuación con referencia a las láminas adjuntas, que se proporcionan como una simple guía y por tanto no son limitativas, en las que:

- La figura 1 muestra esquemáticamente un circuito hidráulico que va a usarse en una máquina de terapia intensiva según la presente invención;

- la figura 2 muestra un módulo integrado que comprende un elemento de soporte y una parte del conjunto de circuitos de distribución de fluido, que va a usarse en máquinas de terapia intensiva según la presente invención; y

- la figura 3 muestra un cuerpo de máquina según la invención.

Descripción detallada.

Con referencia a las figuras mencionadas anteriormente, el número 1 se refiere globalmente a una máquina para el tratamiento de sangre extracorpóreo, en particular para terapias intensivas.

Tal como puede deducirse de la lámina adjunta 1, la máquina consiste en un circuito 3 de sangre, que toma sangre de un paciente, por ejemplo por medio de un catéter introducido en una vena o arteria de dicho paciente, y a través de al menos un conducto 3a de entrada lleva dicha sangre, por ejemplo de manera continua, a una unidad 2 de filtración.

Entonces, la sangre pasa a través de una cámara primaria de dicha unidad 2 de filtración y a través de un conducto 3b de salida la sangre tratada se lleva de vuelta al paciente.

La conexión con un conducto 18 de pre-infusión auxiliar está prevista inmediatamente aguas abajo de la zona de recogida de sangre en el conducto 3a de entrada.

En particular, la máquina está equipada con al menos una bolsa o depósito 20 de fluido secundario para alimentar el conducto 18 de pre-infusión; mediante el uso de medios correspondientes para transportar fluido, que en el ejemplo se muestra que comprenden una bomba 19 de pre-infusión auxiliar, por ejemplo una bomba peristáltica, es posible controlar el flujo de fluido dentro de dicho conducto introduciendo dicho fluido directamente al interior de la sangre por medio de una conexión directa con el conducto 3a de entrada.

Generalmente, el depósito 20 de fluido secundario puede alojar un fluido biológico adecuado para una pre-infusión, sin embargo, dicha bolsa 20 también puede contener un anticoagulante, que generalmente produce una anticoagulación regional para garantizar un funcionamiento particular de la máquina tal como se explicará a continuación en mayor detalle.

Tras definir un sentido 22 de circulación de sangre desde el conducto 3a de entrada hacia la unidad de filtración y desde esta última a través del conducto 3b de salida hacia el paciente, un sensor 34 de presión sanguínea conocido, que no se describirá en mayor detalle, está colocado inmediatamente aguas abajo del conducto 18 de pre-infusión auxiliar.

El circuito 3 de sangre comprende por tanto medios para transportar fluido, es decir, en este caso particular al menos una bomba 21 de sangre para controlar y gestionar el flujo de sangre adecuado en el circuito. Además, la bomba 21 de sangre es generalmente una bomba peristáltica.

Siguiendo el sentido 22 de circulación de sangre, hay entonces un dispositivo 35 para administrar un anticoagulante, por ejemplo una jeringuilla que contiene dosis adecuadas de heparina.

La sangre pasa entonces a través de otro sensor 36 de presión que controla el flujo correcto dentro del circuito de sangre.

Tras pasar a través de una cámara principal de la unidad 2 de filtración, en la que se producen los intercambios adecuados de sustancias, moléculas y fluidos por medio de una membrana semipermeable, la sangre tratada entra en el conducto 3b de salida pasando primero a través de un dispositivo 12 de separación de gases (generalmente aire) comúnmente conocido como “trampa de burbujas”, diseñado para garantizar la detección y eliminación de sustancias o burbujas de aire presentes en la sangre.

La sangre tratada que sale del dispositivo 12 de separación pasa entonces a través de un sensor 37 de burbujas de aire que verifica la ausencia de dichas formaciones peligrosas dentro de la sangre tratada que tiene que volver a introducirse en la circulación sanguínea del paciente.

Inmediatamente aguas abajo del sensor 37 de burbujas hay un elemento 38 que, en caso de alarma, puede bloquear el flujo de sangre hacia el paciente.

En particular, si el sensor 37 de burbujas detecta la presencia de anomalías en el flujo de sangre, la máquina a través del elemento 38 (ya sea una llave, una abrazadera o similar) podría bloquear inmediatamente el paso de sangre para evitar cualquier consecuencia para el paciente.

Aguas abajo de dicho elemento 38, la sangre tratada se lleva entonces de nuevo al paciente que se está sometiendo a terapia.

La máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo mostrada anteriormente está equipada entonces con un circuito 4 de fluido, que también está dotado de al menos un conducto 4a de entrada que conduce al interior de la unidad 2 de filtración y con un conducto 4b de salida de la unidad de filtración.

Al menos un depósito 5 de fluido primario está diseñado para alimentar el conducto 4a de entrada del circuito 4 de fluido (generalmente el depósito 5 de fluido primario consistirá en una bolsa que contiene un líquido de diálisis adecuado).

El conducto 4a de entrada comprende entonces medios para transportar fluido tales como al menos una bomba 9 (en la realización se muestra una bomba peristáltica) para controlar el flujo de líquido desde la bolsa 5 y para definir un sentido 10 de circulación.

Aguas abajo de la bomba 9 en el sentido 10 de circulación hay una ramificación 17 que divide el circuito 4 de fluido en una rama 15 de admisión y una rama 8 de infusión.

En particular, la rama 8 de infusión está conectada al conducto 3b de salida del circuito 3 de sangre.

En otras palabras, por medio de dicha rama 8 de infusión es posible obtener una post-infusión directamente en el conducto de sangre usando el contenido del depósito 5 de fluido primario.

A la inversa, la rama 15 de admisión transporta el fluido directamente a la unidad de filtración y en particular a una cámara secundaria de dicha unidad.

El circuito 4 de fluido está equipado además con medios 16 de selección para determinar los porcentajes de flujo de fluido dentro de la rama 8 de infusión y la rama 15 de admisión.

Generalmente dichos medios 16 de selección, colocados normalmente cerca de la ramificación 17, pueden estar situados al menos entre un primer estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama 15 de admisión y bloquean el paso en la rama 8 de infusión, y un segundo estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama 8 de infusión y bloquean el paso en la rama 15 de admisión.

En otras palabras, dichos medios 16 de selección pueden consistir en un elemento de válvula que opera en el circuito 4 de fluido bloqueando alternativamente el paso de fluido en cualquier rama.

También es evidente que podrían proporcionarse selectores adecuados, que pueden establecer a priori la cantidad de líquido que tiene que pasar a través de ambas ramas simultáneamente.

También será posible variar los porcentajes de fluido en una u otra rama en función del tiempo y de las terapias preestablecidas.

El líquido de diálisis a través de la rama 15 de admisión entra en una cámara secundaria de la unidad 2 de filtración.

En particular, la cámara primaria a través de la cual pasa el flujo de sangre está separada de la cámara secundaria a través de la cual pasa el líquido de diálisis por medio de una membrana semipermeable que garantiza el paso adecuado de sustancias/moléculas peligrosas y de fluido de la sangre hacia el líquido de diálisis principalmente por medio de procesos de convección y difusión, y que también garantiza a través de los mismos principios el paso de sustancias/moléculas desde el líquido de diálisis hacia la sangre.

El fluido de diálisis entra entonces en el conducto 4b de salida y pasa a través de un sensor 39 de presión adecuado cuya función es controlar el funcionamiento de dicho conducto.

Luego hay medios para transportar fluido, por ejemplo una bomba 28 de succión que controla el flujo en el conducto 4b de salida dentro del circuito 4 de fluido. Dicha bomba también será generalmente una bomba peristáltica.

El fluido que va a eliminarse pasa entonces a través de un detector de sangre y se transporta al interior de una bolsa o depósito 27 de recogida.

Analizando adicionalmente el circuito particular de la máquina según la invención, se observa la presencia de al menos otro conducto 6 de infusión que actúa sobre el conducto 3b de salida del circuito 3 de sangre.

En particular, el fluido de infusión se toma de al menos un depósito 7 auxiliar y se envía directamente al conducto 3b de salida del circuito 3 de sangre a través de medios para transportar fluido, generalmente una bomba 13 de infusión que controla su flujo (en el ejemplo una bomba peristáltica).

En particular y tal como puede observarse en la figura adjunta, el líquido de infusión puede introducirse directamente en el dispositivo 12 de separación de gases.

Como también puede deducirse, la rama 8 de infusión del circuito 4 de fluido y el conducto 6 de infusión están equipados con una longitud 11 de extremo común que conduce al interior del circuito 3 de sangre.

Dicha longitud 11 de extremo de admisión está colocada aguas abajo de la bomba 13 de infusión con respecto a un sentido 14 de infusión y lleva el fluido directamente al interior del dispositivo 12 de trampa de burbujas.

Con referencia adicionalmente al diagrama en la figura 1, puede observarse la presencia dentro del conducto 6 de infusión de al menos una rama 23 de pre-infusión conectada a un conducto 3a de entrada del circuito 3 de sangre.

En mayor detalle, aguas abajo de la bomba 13 de infusión con respecto al sentido 14 de infusión, hay una ramificación 26 que divide el conducto 6 de infusión en una rama 23 de pre-infusión y una rama 24 de post-infusión.

La rama 23 de pre-infusión, en particular, lleva el fluido tomado de la bolsa 7 en el conducto 3a de entrada del circuito de sangre aguas abajo de la bomba 21 de sangre con respecto al sentido 22 de circulación.

A la inversa, la rama 24 de post-infusión está conectada directamente a la longitud 11 de extremo común.

El conducto 6 de infusión comprende además medios 25 de selección para determinar el porcentaje de flujo de líquido que va a enviarse a la rama 24 de post-infusión y a la rama 23 de pre-infusión.

Los medios 25 de selección colocados cerca de la ramificación 26 pueden estar situados entre al menos un primer estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama 23 de pre-infusión y bloquean el paso en la rama 24 de post-infusión, y al menos un segundo estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama 24 de post-infusión y bloquean el paso en la rama 23 de pre-infusión.

Obviamente, como en el caso de los medios 16 de selección presentes en el circuito 4 de fluido, también los otros medios 25 de selección podrán determinar el porcentaje de fluido que tiene que pasar en cada una de las dos ramas y variarlo posiblemente en el tiempo según las terapias planeadas. Además, los medios 16 de selección y los otros medios 25 de selección serán generalmente aunque no necesariamente de la misma naturaleza.

La máquina está equipada entonces con medios 29 para determinar al menos el peso del depósito 5 de fluido primario y/o del depósito 7 de fluido auxiliar y/o del depósito 20 de fluido secundario y/o del depósito 27 de recogida.

En particular, dichos medios 29 comprenden sensores de peso, por ejemplo balanzas 30, 31, 32 y 33 respectivas (al menos una independiente para cada bolsa de fluido asociada a la máquina).

En particular, habrá al menos 4 de dichas balanzas, siendo cada par independiente del otro, midiendo cada una el peso respectivo de una bolsa.

Entonces debe señalarse que hay una unidad de procesamiento o CPU 40 que actúa sobre el circuito 3 de sangre y en particular sobre el sensor 34 de presión, sobre la bomba 21 de sangre, sobre el dispositivo 35 para infusión de heparina, sobre el otro sensor 36 de presión, y sobre el dispositivo 37 para detectar la presencia de burbujas de aire y sobre su elemento 38 de cierre respectivo.

Dicha CPU 40 tiene que controlar también el circuito 4 de fluido y, en particular, se le introducirán los datos detectados por las balanzas 30 y que se refieren al peso de la bolsa 5 y actuará sobre la bomba 9, sobre los medios 16 de selección, sobre el sensor 39 de presión, luego sobre la bomba 28 de succión y finalmente recibirá los datos detectados por las balanzas 33 cuya función es determinar el peso del depósito 27 de recogida.

La CPU 40 también actuará sobre el conducto 6 de infusión comprobando el peso del depósito 7 auxiliar (comprobado por las balanzas 31) y podrá controlar tanto la bomba 13 de infusión como los otros medios 26 de selección.

Finalmente, la CPU 40 también actuará sobre el conducto 18 de pre-infusión auxiliar detectando el peso del depósito 20 de fluido secundario por medio de las balanzas 32 y controlando adecuadamente la bomba 19 según los tratamientos que van a llevarse a cabo.

Recordando que la descripción anterior se ha realizado con el único propósito de describir todo el circuito hidráulico de la máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo, a continuación se facilita una corta descripción del funcionamiento del dispositivo.

Una vez que todo el circuito hidráulico y la unidad 2 de filtración se han asociado correctamente a la máquina de modo que las diversas bombas peristálticas se acoplen a las longitudes de tubos respectivas y que todos los sensores se han colocado adecuadamente, y que las diversas bolsas que contienen los diversos fluidos se han asociado a los conductos de alimentación/admisión de líquido correspondientes, y el circuito de sangre se ha conectado a una arteria/vena del paciente, se permite la circulación de sangre inicial dentro de su circuito.

Por tanto, según el tipo de terapia que se haya establecido, la máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo se pone en marcha automáticamente y se controla por la unidad 40 de procesamiento.

Si el paciente se somete a un tratamiento de ultrafiltración, además de la bomba 21 de sangre, también se pone en marcha la bomba 28 de succión conectada al conducto de salida del circuito 4 de fluido, para tomar por convección un exceso de fluido en el paciente por medio de la unidad de filtración.

A la inversa, si la terapia que se ha establecido comprende un tratamiento de hemofiltración, además de la bomba 21 de sangre y de la bomba 28 de succión para tomar fluidos por convección, también se ponen en marcha la bomba 9 en el conducto de entrada del circuito 4 de fluido y los medios 16 de selección colocados para permitir una post-infusión.

Además, el conducto 6 de infusión se usará para permitir añadir adicionalmente líquidos para la post-infusión o para permitir una pre-infusión adecuada.

A la inversa, si el tratamiento implica hemodiálisis, se pondrán en marcha las bombas 9 y 28 del circuito 4 de fluido y los medios 16 de selección se situarán para garantizar el paso del líquido de diálisis sólo hacia la unidad 2 de filtración pata tomar sustancias y/o moléculas y/o líquidos por difusión y posiblemente por convección si la presión transmembrana a través de la unidad de filtración es distinta de cero.

Finalmente, si tiene que llevarse a cabo un tratamiento de hemodiafiltración, además de la bomba 21 de sangre, se pondrán en marcha el circuito de fluido y por tanto la bombas 9 y 28, para garantizar una circulación del líquido dentro de la unidad 2 de filtración y también se pondrá en marcha la bomba 14 del conducto 6 de infusión para garantizar una pre- o post-infusión.

Será posible establecer terapias que comprenden uno o más de los tratamientos a los que se ha hecho referencia anteriormente.

En todos los tratamientos descritos anteriormente, posiblemente excepto el tratamiento de ultrafiltración, será posible usar el conducto de pre-infusión auxiliar para introducir un anticoagulante y/o un líquido de infusión adecuado en la sangre.

El anticoagulante también puede administrarse por medio del dispositivo 35 adecuado diseñado para la introducción de heparina en la sangre.

Con referencia a esto, debe señalarse que la máquina según la invención está diseñada para recibir diversos tipos de jeringuillas según la cantidad de anticoagulante que va a administrarse.

Obviamente, la unidad 40 de control es la que, al estar conectada a los diversos dispositivos, sensores, bombas, y al estar introduciendo los datos sobre el peso de las balanzas, puede, una vez ajustado, controlar y automatizar todo el funcionamiento de la máquina.

En mayor detalle, es posible ajustar los flujos de las diversas bombas presentes en la máquina según la terapia o terapias que van a iniciarse.

Obviamente, el ajuste de dichos flujos da como resultado una cantidad de fluido tomado del paciente (pérdida de peso), que generalmente vendrá dada por la diferencia entre el peso del líquido que se ha recogido en la bolsa 27 y del líquido que se ha hecho circular en el circuito a través del depósito 5 de fluido primario, el depósito 7 de fluido auxiliar y el depósito 20 de fluido secundario.

En particular, según los datos recibidos por la unidad de control procedentes de las diversas balanzas (y los caudales teóricos fijados en cada bomba de terapia/tratamiento llevado a cabo) la unidad 40 de control controlará los medios para hacer circular fluido en los diversos conductos variando de manera adecuada el empuje ejercido por las diversas bombas 9, 13, 19, 21 y 28.

En particular, las señales procedentes de las balanzas denominadas anteriormente 30, 31, 32, 33 se usan por la unidad 40 de control para determinar el peso del fluido particular introducido en el conducto o recogido.

Con el fin de determinar la cantidad de fluido liberado o recogido en una bolsa o depósito particular, la unidad 40 de control compara a intervalos regulares (cuanto mayores son los flujos, menores son los intervalos) el peso real del depósito con el peso deseado (que es una función directa del flujo deseado para cada bomba y del intervalo de tiempo entre cada etapa de control $\Delta W = Q \cdot \Delta t$).

El peso deseado puede calcularse como una función del flujo requerido (almacenado en una unidad de almacenamiento adecuada para el ordenador) y del tiempo transcurrido desde el comienzo del tratamiento.

Si el peso real y el peso deseado difieren entre sí, la unidad de control actúa sobre la bomba correspondiente para reducir, y posiblemente cancelar, dicha diferencia. En otras palabras, durante cada ciclo se tiene en cuenta no una variación de peso absoluto, sino sólo la variación en el intervalo de tiempo para corregir esta última.

La unidad de control tiene en cuenta las variaciones en la diferencia partiendo de la última comparación, para evitar oscilaciones del flujo real en torno al flujo deseado.

Recordando que la descripción anterior se ha llevado a cabo con el único propósito de proporcionar una visión general de la máquina de tratamiento de sangre y del circuito hidráulico asociado a la misma, debe observarse que generalmente toda la máquina comprenderá un cuerpo 58 (véase en particular la figura 3) diseñado para integrar todos los instrumentos y dispositivos que van a usarse varias veces en diferentes tratamientos en uno o más pacientes.

En particular, el cuerpo 58 de máquina, además de todo el conjunto de circuitos de control electrónico (unidad 40 de procesamiento, pantalla de entrada y lectura de datos, sensores 34, 36, 39 de presión,...) también tendrá en su superficie frontal la bomba 21 de sangre, la bomba 9 de fluido, la bomba 13 de infusión y la bomba 19 de pre-infusión auxiliar.

A la inversa, las partes de la máquina que están diseñadas para usarse sólo una vez por cada tratamiento en el paciente, generalmente en el transcurso de una terapia intensiva, se alojarán en un módulo 41 desechable integrado que va a unirse directamente al cuerpo 58 de máquina.

Tal como se muestra en la figura 2, el módulo 41 integrado para el tratamiento de sangre tiene un elemento 42 de soporte que consiste en un cuerpo 52 principal y en una estructura 44 de soporte asociada, por ejemplo como una pieza, al cuerpo principal y colocada lateralmente con respecto a este último.

Dicho módulo integrado comprende además un conjunto 43 de circuitos de distribución de fluido (representado sólo parcialmente en la figura 2 adjunta) asociado a dicho elemento 42 de soporte y que actúa conjuntamente con la unidad 2 de filtración para llevar a cabo el circuito hidráulico descrito anteriormente.

En particular, es posible observar cómo el cuerpo 52 principal define un compartimento de alojamiento diseñado para alojar las longitudes dispuestas en U respectivas de tubos del conjunto de circuitos, que se mantienen en su posición para estar listos para actuar conjuntamente con las bombas peristálticas respectivas alojadas por el cuerpo 58 de máquina.

Tal como puede observarse, el circuito 3 de sangre y en general el conducto 3a de entrada del circuito 3 de sangre está fijado por medio de conectores a una pared lateral del cuerpo 52 principal, de la misma forma en que también están sujetos el conducto 4a de entrada del circuito 4 de fluido y el conducto 4b de salida del circuito 4 de fluido al cuerpo 52 principal.

Además, el conducto 6 de infusión y el conducto 18 de pre-infusión auxiliar están sujetos al cuerpo 52 principal (véase de nuevo la figura 2).

Todas las partes de conductos a los que se ha hecho referencia anteriormente están sujetas al elemento 42 de soporte para definir al menos una longitud dispuesta en U correspondiente de tubo con respecto a dicho elemento 42 de soporte y de modo que cada una de dichas longitudes en U puedan actuar conjuntamente con la bomba peristáltica correspondiente alojada en el cuerpo de máquina.

Entrando en detalles de construcción adicionales, puede observarse cómo la estructura 44 de soporte comprende una aleta 45 de colocación dotada de un número dado de asientos 46a, 46b, 46c, 46d y 46e principales colocada de manera adecuada de modo que tubos respectivos del circuito 43 de distribución de fluido asociados al elemento de soporte pueden acoplarse en ella.

Tal como puede observarse adicionalmente, el conducto 4a de entrada del circuito 4 de fluido está fijado al cuerpo 52 principal en la estructura 44 de soporte.

De hecho, al menos una longitud 47 de entrada se mantiene en su posición mediante la estructura 44 de soporte por medio de un asiento 46c principal de la aleta 45 de colocación y mediante un conector 48 correspondiente definido en el cuerpo principal.

La longitud 49 de salida del circuito 4 de fluido está acoplada a su vez con el conector 50 de acoplamiento respectivo y con el asiento 46a principal de la aleta 45 de colocación.

Tal como puede observarse a partir de la disposición mostrada, las longitudes 47 y 49 de entrada y salida acopladas a sus conectores 48, 50 respectivos y con los asientos 46c y 46a principales están colocadas en una disposición sustancialmente rectilínea y son paralelas entre sí.

Entonces debe señalarse que la longitud 49 de salida tiene una ramificación 17 que se divide en la rama 15 de admisión diseñada para transportar el fluido a la unidad de filtración, y la rama 8 de infusión diseñada para transportar el fluido al circuito 3 de sangre.

Dicha ramificación 17 no puede observarse en la figura 2 puesto que está definida por el conector 50 de acoplamiento en el lado opuesto con respecto al mostrado en dicha figura.

En otras palabras, el conector 50 tiene básicamente una forma de T, cuyas dos salidas están conectadas a la rama 15

de admisión y a la rama 8 de infusión.

La rama 8 de infusión está sujeta además a un asiento 51 auxiliar de la estructura de soporte y al otro asiento 46b principal.

Cuando se acoplan, la rama 8 de infusión y la rama 15 de admisión están colocadas en una disposición rectilínea y son paralelas entre sí.

Además, el conducto 6 de infusión está fijado al cuerpo 52 principal en la estructura 44 de soporte.

Al menos una longitud 53 de salida del conducto 6 de infusión está acoplada a un asiento 46d principal de la aleta de colocación y a un conector 54 de acoplamiento respectivo.

De manera análoga a la descripción anterior, también la longitud 53 de salida del conducto 6 de infusión tiene una ramificación 26 que se divide en la rama 23 de pre-infusión diseñada para transportar el fluido al conducto 3a de entrada del circuito 3 de sangre, y la rama de post-infusión diseñada para transportar el fluido al conducto 3b de salida del circuito 3 de sangre.

En este caso de nuevo, la ramificación 26 no se muestra en la figura 2 puesto que está definida por el conector 54 con forma de T, una de cuyas salidas puede observarse sólo en el lado opuesto con respecto al mostrado.

La rama 23 de pre-infusión está sujeta a un asiento 55 auxiliar de la estructura de soporte y a otro asiento 46e principal de la aleta 45.

Dicha disposición permite tener la rama 23 de pre-infusión y la rama 24 de post-infusión en configuración rectilínea y paralelas entre sí.

Ahora debe observarse que los medios 16 de selección definidos anteriormente actúan permitiendo o bloqueando el paso de fluido en la rama 8 de infusión y/o en la rama 15 de admisión exactamente en las longitudes rectilíneas definidas en la estructura 44 de soporte.

En particular, dichos medios 16 de selección pueden estar definidos por levas o abrazaderas adecuadas.

El ejemplo de realización mostrado proporciona un elemento 56 móvil, que como resultado de su movimiento bloquea o bien la rama 8 de infusión o bien la rama 15 de admisión.

Dicho elemento 56 móvil generalmente está montado directamente en el cuerpo 58 de máquina y se ha mostrado con un fin meramente explicativo y con una línea sombreada en la figura 2 adjunta.

De manera completamente similar, los otros medios 25 de selección pueden comprender un elemento 57 móvil que actúa sobre la rama 23 de pre-infusión o sobre la rama 24 de post-infusión para bloquear o permitir selectivamente el paso de fluido.

En este caso de nuevo dicho elemento 57 móvil se ha mostrado a modo de ejemplo en la figura 2; sin embargo, debe observarse que generalmente dicho elemento está montado directamente en el cuerpo 58 de máquina.

La invención tiene importantes ventajas.

Es obvio que el uso de un circuito hidráulico que permite un paso del fluido de diálisis dentro de la unidad de filtración o selectivamente hacia una post-infusión mediante el uso del mismo líquido que procede de la bolsa 5 de fluido primaria, permite gestionar terapias con un gran volumen de fluidos, particularmente en máquinas de terapia intensiva en las que en cualquier caso dichos fluidos se alojan en pequeñas bolsas.

De hecho, será posible llevar a cabo una pre- y/o post-infusión en el conducto de sangre usando el fluido del depósito 5 primario y del depósito 7 auxiliar, llevando a cabo por tanto por ejemplo una ultrafiltración más intensa.

Además, la presencia de una ramificación también en el conducto de infusión permite gestionar terapias con técnicas de anticoagulación regional sin limitar las posibilidades de infusión pre-filtro de diálisis en modo alguno.

Cuando se usan técnicas de anticoagulación regional, tales como por ejemplo el uso de citratos, siempre es necesario, antes de llevar la sangre tratada de vuelta al paciente, administrar a este último sustancias adecuadas (por ejemplo calcio) para recuperar el equilibrio iónico en la sangre.

Es obvio que la eliminación/equilibrio de sustancias anticoagulantes debe llevarse a cabo aguas abajo de la unidad de filtración, por ejemplo por medio del conducto de post-infusión.

En la máquina según la invención, sin embargo, con el fin de equilibrar los iones en la sangre retornada será posible usar directamente el circuito de fluido introduciendo un reactivo adecuado en la bolsa 5 de fluido primaria y usar el conducto 4a de entrada para llevar a cabo la post-infusión a través de la rama 8 de infusión.

El conducto 6 de infusión permitirá por tanto llevar a cabo pre-infusiones, garantizando el funcionamiento óptimo de la máquina también durante este tipo de tratamientos.

Por tanto, la disposición particular de los conductos de pre- y post-infusión y de los conductos de diálisis permite, también en máquinas de terapia intensiva en las que los diversos fluidos están contenidos en pequeñas bolsas, llevar a cabo todas las terapias/tratamientos necesarios, eliminando así los límites operativos presentes en las máquinas conocidas.

REIVINDICACIONES

1. Máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende:

- al menos una unidad (2) de filtración;

- un circuito (3) de sangre que tiene al menos un conducto (3a) de entrada que conduce a la unidad de filtración y un conducto (3b) de salida de la unidad de filtración;

- un circuito (4) de fluido que tiene al menos un conducto (4a) de entrada que conduce a la unidad de filtración y un conducto (4b) de salida de la unidad de filtración, comprendiendo el conducto (4a) de entrada del circuito (4) de fluido al menos una rama (8) de infusión conectada al circuito (3) de sangre;

- al menos un conducto (6) de infusión conectado al circuito (3) de sangre;

- al menos un depósito (5) de fluido primario conectado para alimentar el conducto (4a) de entrada del circuito (4) de fluido;

- al menos un depósito (7) de fluido auxiliar para alimentar dicho conducto (6) de infusión,

caracterizada porque el conducto (6) de infusión comprende además al menos una rama (23) de pre-infusión conectada al conducto (3a) de entrada del circuito (3) de sangre y una rama (24) de post-infusión conectada al conducto (3b) de salida del circuito (3) de sangre, comprendiendo además dicho conducto (6) de infusión primeros medios (25) de selección para determinar el porcentaje de flujo dentro de la rama (24) de post-infusión y la rama (23) de pre-infusión.

2. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el conducto (6) de infusión está conectado al conducto (3b) de salida del circuito (3) de sangre.

3. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la rama (8) de infusión está conectada al conducto (3b) de salida del circuito (3) de sangre.

4. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada porque** el conducto (4a) de entrada del circuito (4) de fluido comprende medios para transportar fluido, por ejemplo al menos una bomba (9) de conducto de entrada, para controlar el flujo de fluido, estando situada la rama (8) de infusión del circuito (4) de fluido aguas abajo de dicha bomba (9) de conducto de entrada con respecto a un sentido de circulación del fluido (10).

5. Máquina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la rama (8) de infusión del circuito (4) de fluido y el conducto (6) de infusión están equipados con una longitud (11) de extremo común que conduce al interior del circuito (3) de sangre.

6. Máquina según la reivindicación 5, **caracterizada porque** comprende además un dispositivo (12) de separación de gases acoplado en el conducto (3b) de salida del circuito (3) de sangre, infundiendo la longitud (11) de extremo de admisión el fluido directamente al interior de dicho dispositivo (12) de separación.

7. Máquina según la reivindicación 5, **caracterizada porque** comprende además medios para transportar el fluido, por ejemplo una bomba (13) de infusión, para controlar el flujo de fluido en el conducto (6) de infusión, estando situada la longitud (11) de extremo de admisión común aguas abajo de la bomba (13) de infusión con respecto a un sentido (14) de infusión.

8. Máquina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el conducto (4a) de entrada del circuito (4) de fluido comprende una rama (15) de admisión que conduce a la unidad (2) de filtración, comprendiendo además dicho circuito (4) de fluido segundos medios (16) de selección para determinar los porcentajes de flujo de fluido dentro de la rama (8) de infusión y la rama (15) de admisión, estando situados los segundos medios (16) de selección al menos entre un primer estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama (15) de admisión y bloquean el paso en la rama (8) de infusión, y un segundo estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama (8) de infusión y bloquean el paso en la rama (15) de admisión, estando situados en particular los segundos medios (16) de selección cerca de una ramificación (17) del circuito (4) de fluido que se divide en la rama (15) de admisión y la rama (8) de infusión.

9. Máquina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** comprende además un conducto (18) de pre-infusión auxiliar conectado al conducto (3a) de entrada del circuito (3) de sangre, comprendiendo el conducto (18) de pre-infusión auxiliar medios para transportar fluido, por ejemplo al menos una bomba (19) de pre-infusión auxiliar, para controlar el flujo de fluido, y **porque** comprende además al menos un depósito (20) de fluido secundario para alimentar dicho conducto (18) de pre-infusión auxiliar, alimentando particularmente el depósito (20) de fluido secundario el conducto (18) de pre-infusión auxiliar que está diseñado para contener un anticoagulante.

10. Máquina según la reivindicación 9, **caracterizada porque** el circuito (3) de sangre comprende medios para transportar fluido, por ejemplo al menos una bomba (21) de sangre, para controlar el flujo de sangre en el circuito, operando el conducto (18) de pre-infusión aguas arriba de la bomba (21) de sangre con respecto a un sentido (22) de circu-

lación de sangre, operando la rama (23) de pre-infusión aguas abajo de la bomba (21) de sangre con respecto a un sentido (22) de circulación de sangre.

11. Máquina según la reivindicación 7, **caracterizada porque** la rama (23) de pre-infusión está situada aguas abajo de la bomba (13) de infusión con respecto a un sentido (14) de infusión.

12. Máquina según la reivindicación 1, **caracterizada porque** los primeros medios (25) de selección están situados cerca de una ramificación (26) del conducto de infusión que se divide en la rama (23) de pre-infusión y la rama (24) de post-infusión, estando situados en particular los primeros medios (25) de selección al menos entre un primer estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama (23) de infusión y bloquean el paso en la rama (24) de post-infusión, y al menos un segundo estado de funcionamiento en el que permiten el paso de fluido en la rama (24) de post-infusión y bloquean el paso en la rama (23) de infusión.

13. Máquina según la reivindicación 5, **caracterizada porque** la rama (23) de pre-infusión parte de la rama (24) de post-infusión aguas arriba de la longitud (11) de extremo común con respecto a un sentido (14) de infusión.

14. Máquina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** comprende además un depósito (27) de recogida acoplado al conducto (4b) de salida del circuito (4) de fluido y medios (29) para determinar el peso de al menos dicho depósito (27) de recogida.

15. Máquina según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el conducto (4b) de salida del circuito (4) de fluido comprende además medios para hacer circular fluido, por ejemplo una bomba (28) de conducto de salida, para controlar el flujo dentro del circuito de fluido.

FIG 1

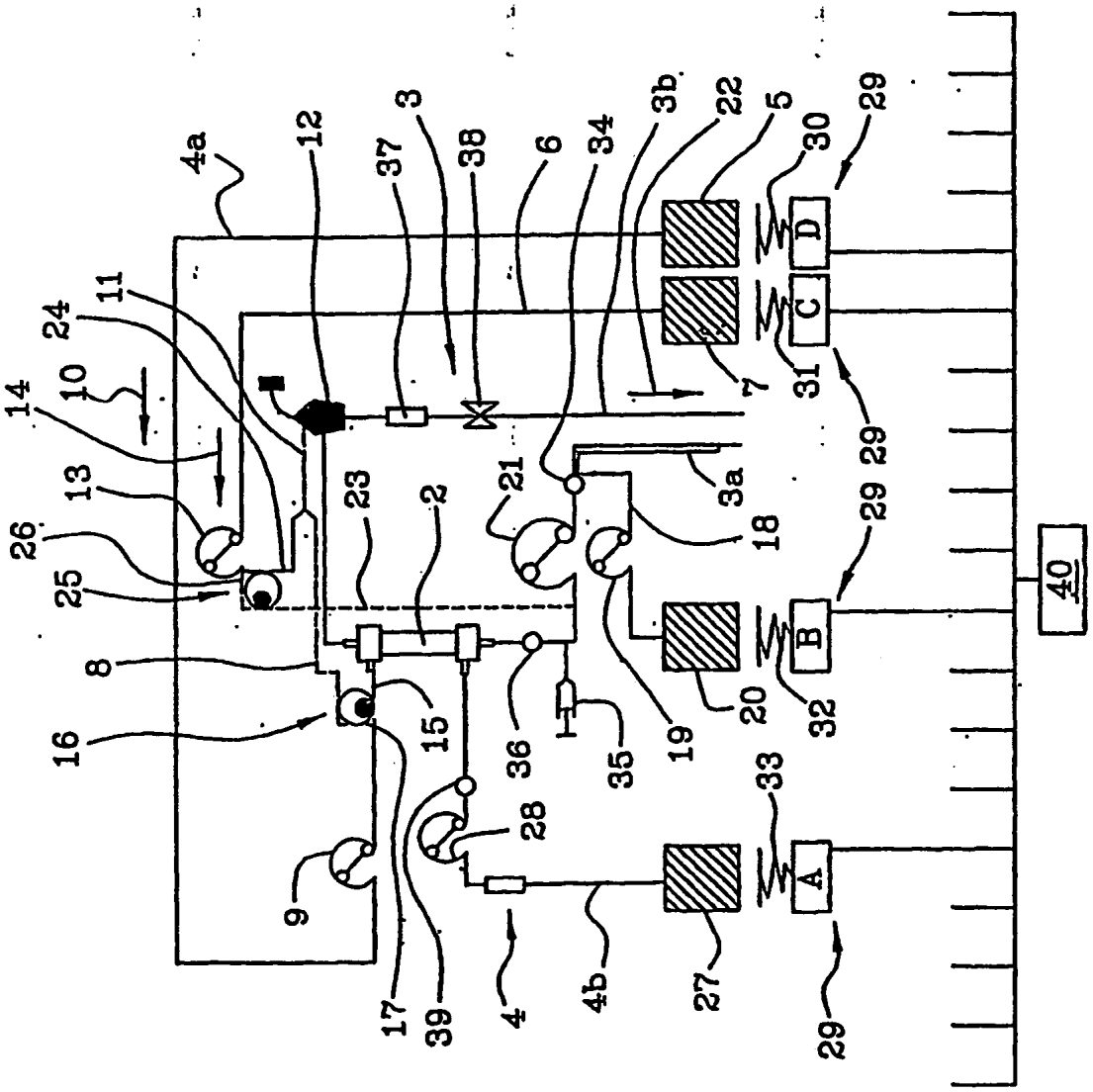
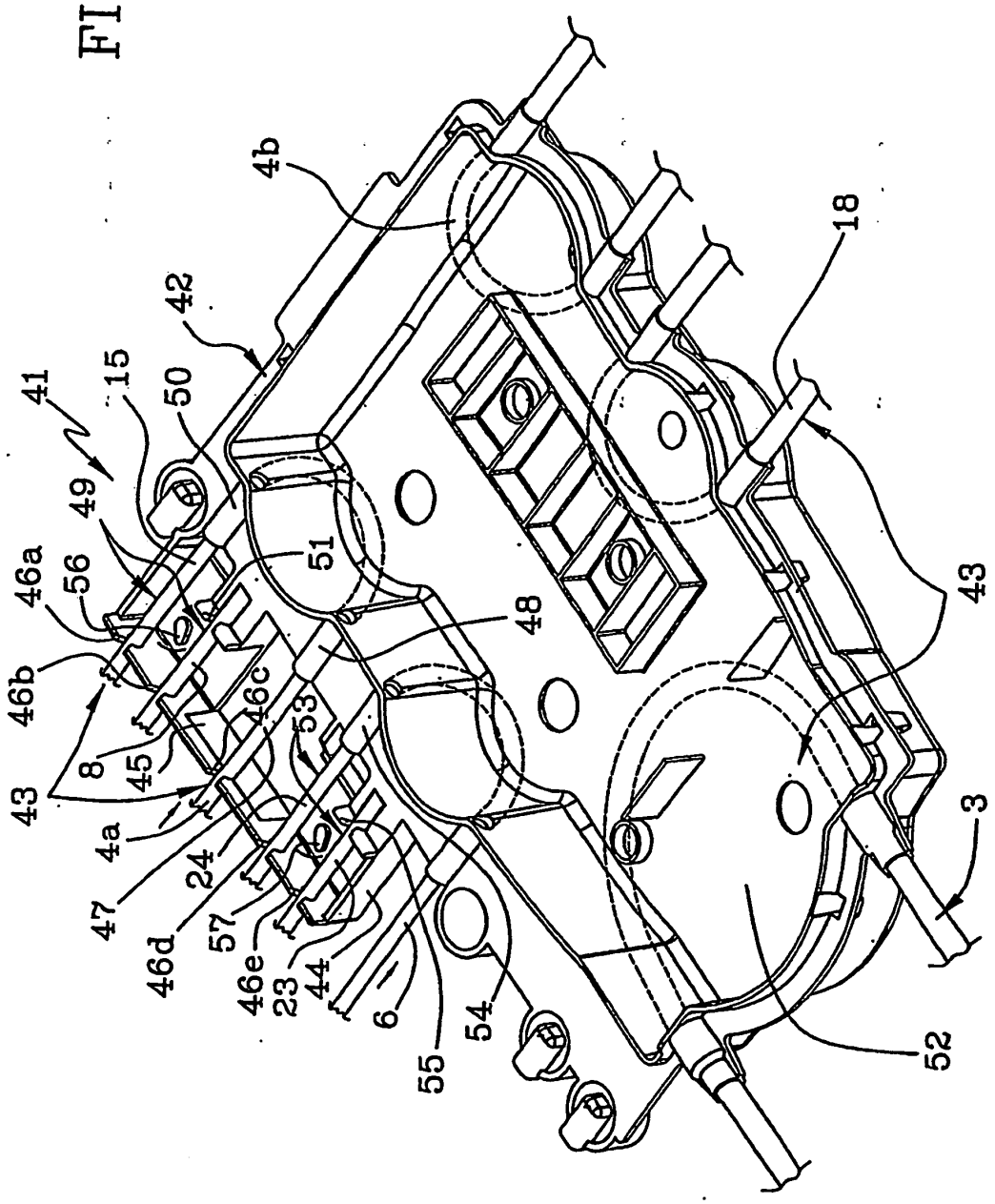

4a
12
37
3
38
6
34
3b
22
5
30
29
D
C
B
A
11
24
10
14
13
26
25
8
16
23
2
21
3a
18
7
31
29
29
40
15
36
35
19
20
32
33
28
9
17
39
4
4b
27
29

FIG 2


41
15
50
42
4b
18
49
46a
56
51
48
43
46b
8
45
46c
53
43
4a
24
47
46d
57
46e
23
44
6
55
54
52
3

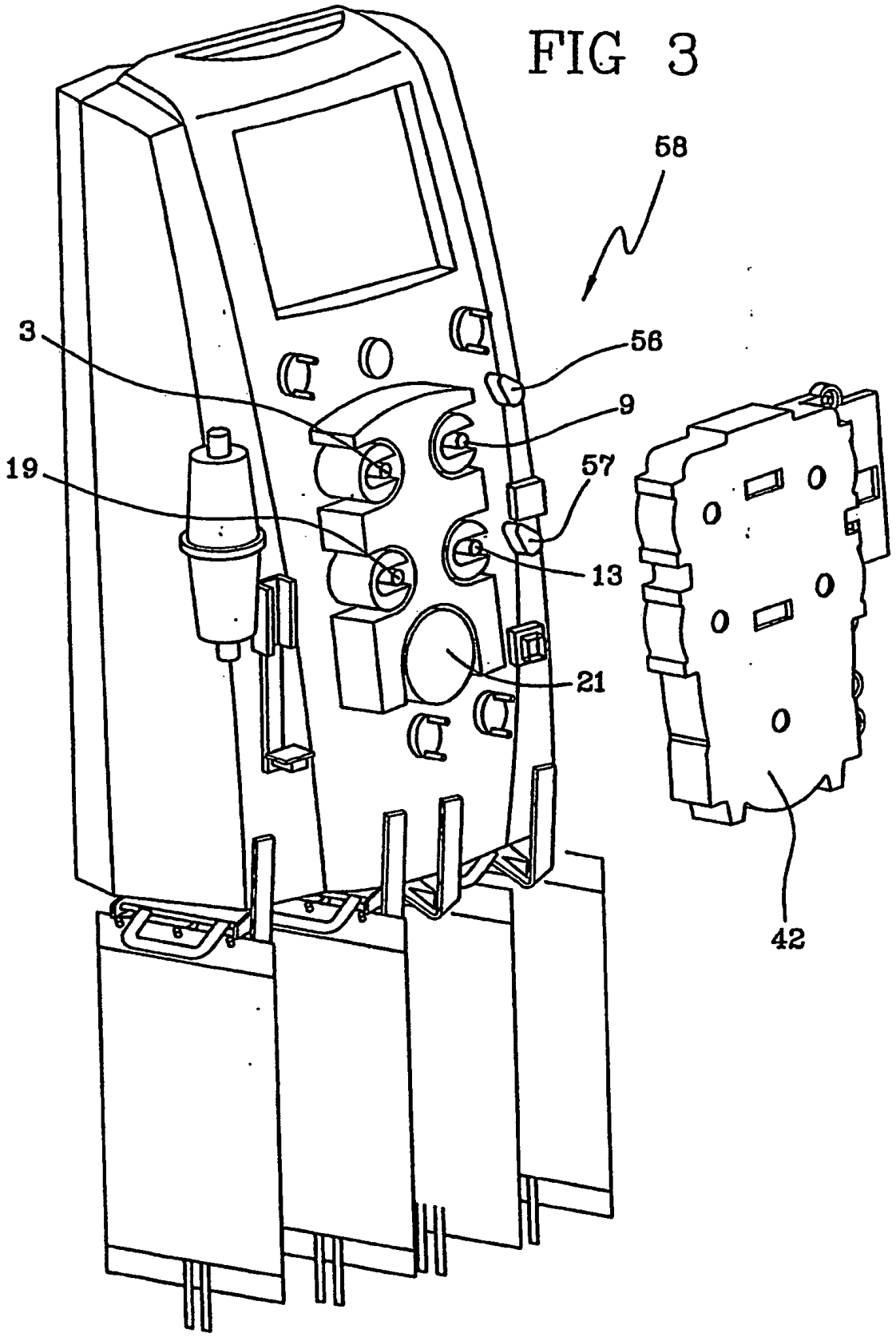


FIG 3
58
3
56
9
19
57
13
21
42