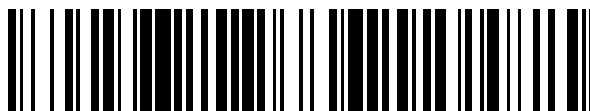


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 666**

51 Int. Cl.:
A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07825271 .5**

96 Fecha de presentación: **04.10.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2192937**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2010**

54 Título: **APARATO DE INFUSIÓN.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.03.2012

73 Titular/es:
Gambro Lundia AB
no. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE

72 Inventor/es:
CALEFFI, Luca;
SAKOTA, Ranko y
FRANZONI, Giuseppe

74 Agente/Representante:
No consta

ES 2 376 666 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de infusión.

Antecedentes de la invención

La invención se refiere a un aparato de infusión y a un método de control para un aparato de infusión.

- 5 De manera específica, aunque no exclusiva, la invención puede aplicarse de manera útil para la infusión de un fluido médico a un paciente, o bien directamente en el cuerpo del paciente, por ejemplo, en su sistema vascular, o a través de un circuito de sangre extracorpóreo conectado al paciente.

10 El documento WO 87/05225 enseña un sistema de infusión que comprende una cámara de goteo que tiene un extremo de entrada superior apuntado para la inserción de un recipiente de un fluido de infusión. La cámara está dotada de una válvula de entrada y una válvula de salida controladas por una unidad de control. La parte superior de la cámara se conecta a un compresor de gas de émbolo a través de un conducto auxiliar dotado de un sensor de presión. El control del caudal de infusión se realiza de la manera siguiente. Con ambas válvulas cerradas y una presión inicial P_1 en la cámara, el émbolo se desplaza hacia delante tal como para reducir el volumen una cantidad predeterminada ΔV . Según la ley de Boyle, esta reducción en volumen corresponde a un aumento proporcional de la presión del gas ΔP . En este punto la
15 válvula de salida se abre para dispensar el fluido de infusión. Cuando la presión ha caído una cantidad ΔP , lo que significa que se ha dispensado un volumen de fluido de infusión de ΔV , la válvula de salida se cierra. Después de esto el émbolo vuelve a su posición inicial, la válvula de entrada se abre de modo que la cámara puede llenarse hasta la presión inicial P_1 , y comienza un nuevo ciclo.

20 El documento EP 1319417 ilustra un sistema de infusión desechable para inyectar un fluido de infusión en el cuerpo de un paciente. El sistema de infusión comprende un conducto de fluido situado entre una fuente de un fluido de infusión y el paciente, una bomba peristáltica que opera en el conducto de fluido, una cámara de separación de gas-líquido aguas abajo de la bomba, un sensor de presión en la cámara, y una abrazadera para bloquear el conducto de fluido aguas abajo de la cámara. El sensor de presión se dispone en un conducto de servicio que se empalma desde la parte superior de la cámara y que está dotado de un dispositivo de protección de membrana hidrófoba para proteger el sensor de
25 presión contra la contaminación por el líquido en la cámara. Si el líquido alcanza la membrana la membrana se sella frente a los gases y ya no puede transmitir la presión al sensor. En estas condiciones la presión medida no corresponde a la presión real en la cámara. Una unidad de monitorización determina la cantidad de gas en el sistema para detectar, a lo largo del tiempo, una situación de riesgo de que el líquido alcance la membrana. La unidad de monitorización mide la presión inicial P_1 , y a continuación inyecta en o extrae del sistema un volumen de fluido predeterminado ΔV , tras lo cual mide de nuevo la presión P_2 , y calcula el volumen de gas en el sistema en función de P_2 , P_1 y ΔV .

30 El documento EP 1319417 enseña un método de monitorización adicional de un sistema de conducto de fluido desechable conectado a un aparato médico, en particular con el objetivo de someter a prueba la integridad del sistema (por ejemplo, la ausencia de fugas) y de comprobar que el sistema desechable instalado es el apropiado para el tratamiento deseado. El método de monitorización incluye medir de manera continua la presión en el sistema, inyectar o extraer un volumen de fluido ΔV en o del sistema hasta alcanzar una presión predeterminada P_2 en el sistema, y finalmente determinar el estado del sistema a partir de una comparación entre ΔV y un valor predeterminado estándar.

Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un líquido de infusión fluido en el que el riesgo de infusión de partes gaseosas (aire) presente en el propio líquido se reduce.

- 40 Un objetivo adicional de la invención es realizar un método de control para reducir el riesgo mencionado anteriormente.

Una ventaja de la invención es proporcionar un aparato de infusión que pueda reducir la necesidad de intervención por parte de un operador, con el objetivo de reducir el riesgo de la presencia de partes gaseosas (aire) en el líquido de infusión. En particular la invención permite una reducción o eliminación de las intervenciones requeridas por el operador con el fin de eliminar excesos de aire en el circuito de infusión.

- 45 Una ventaja adicional es eliminar automáticamente el aire en exceso en el circuito de infusión, en particular, cada vez que se sustituye un recipiente del fluido de infusión usado por un recipiente nuevo y lleno. El aire en exceso puede eliminarse ventajosamente durante una primera fase de cebado de circuito de infusión, o en una primera fase de llenado del circuito de infusión con un líquido que expulsa el aire del circuito al mismo tiempo.

- 50 Una ventaja adicional es hacer disponible un aparato de infusión que es de construcción sencilla y económica y que también es muy fiable.

Éstos y otros objetivos además se logran todos mediante la invención tal como está caracterizada en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

En una realización específica de la invención, el aparato de infusión puede comprender un recipiente por lotes de un fluido de infusión, un conducto de infusión conectado al recipiente por lotes, una bomba de infusión que opera en el conducto de infusión, una válvula de bloqueo de infusión dispuesta aguas abajo de la bomba de infusión, y una válvula de purga dispuesta entre la bomba de infusión y la válvula de bloqueo. En una realización específica de la invención, el aparato de infusión puede comprender un separador gas-líquido (por ejemplo una cámara de separación o expansión) dispuesto entre la bomba de infusión y la válvula de bloqueo, y un sensor diseñado para proporcionar una señal que indica la cantidad de líquido y/o gas en el separador gas-líquido. El sensor puede comprender, por ejemplo, un sensor de presión para proporcionar una señal del nivel de líquido en el separador, o un dispositivo de flotación para proporcionar una señal cuando un líquido predeterminado ha alcanzado un nivel predeterminado en el separador, y así sucesivamente.

En una realización específica de la invención, el aparato de infusión puede comprender un conducto de infusión, una bomba que opera en el conducto de infusión, una válvula de bloqueo de infusión dispuesta aguas abajo de la bomba, una válvula de purga dispuesta entre la bomba y la válvula de bloqueo, un sensor de presión dispuesto entre la bomba y la válvula de bloqueo, y un procesador programado para realizar las operaciones de: cerrar ambas válvulas en al menos una situación particular, por ejemplo, cuando el recipiente de fluido de infusión va a cambiarse; activar la bomba con ambas válvulas cerradas; y volver a abrir selectivamente una o la otra de las válvulas según la señal de presión proporcionada por el sensor de presión.

En una realización específica de la invención, el procesador puede programarse para volver a abrir selectivamente una o la otra válvula según un valor que indica la relación entre el cambio de presión medido por el sensor de presión y el volumen de fluido bombeado por la bomba durante el cambio de presión medido mencionado anteriormente.

En una realización específica de la invención, el procesador puede programarse para detener la bomba cuando la presión medida por el sensor de presión supera o alcanza un nivel umbral predeterminado.

Otras características y ventajas de la presente invención surgirán mejor de la descripción detallada que sigue de algunas realizaciones de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

25 Breve descripción de los dibujos

La descripción se realizará a continuación en el presente documento con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo no limitativo.

La figura 1 ilustra una primera realización del aparato de infusión realizado según la invención.

La figura 2 es un segundo aparato de infusión realizado según la invención.

30 La figura 3 es un tercer aparato de infusión realizado según la invención.

La figura 4 es un cuarto aparato de infusión realizado según la invención.

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, 1 indica en su totalidad un aparato de infusión para infundir un fluido, en particular un fluido médico, en un ser humano. El aparato 1 de infusión puede usarse para infundir un fluido médico en el sistema vascular de un paciente. Esta infusión puede producirse directamente, es decir, por medio de una conexión directa con un dispositivo de acceso vascular, o por medio de un circuito 23 de sangre extracorpóreo, tal como por ejemplo un circuito de sangre habitual de un conjunto de diálisis. El fluido de infusión (fluido médico) puede comprender un fluido de sustitución usado en un tratamiento de hemo(dia)filtración. En particular puede comprender un fluido de sustitución usado en un tratamiento AFB ("biofiltración libre de acetato"). El fluido médico puede comprender sin embargo cualquier tipo conocido de fluido de infusión que pueda introducirse en un cuerpo humano.

El aparato 1 de infusión comprende un recipiente 2 que tiene una capacidad limitada y que contiene el fluido de infusión. El recipiente 2 es un recipiente por lotes. En otras palabras, el recipiente 2 puede configurarse para funcionamiento discreto y no continuo, es decir, puede llenarse antes de su uso con una cantidad determinada de fluido de infusión y vaciarse durante su uso al tiempo que se suministra el fluido de infusión a un usuario. Sustancialmente el sistema de infusión descrito en el presente documento puede referirse a la infusión de un fluido médico en el que el fluido médico se obtiene de una fuente de tipo por lotes, es decir, un sistema de suministro en el que el fluido de infusión se prepara en uno o más lotes en cantidades discretas que, durante el uso, se vacían y que pueden sustituirse a medida que se vacían.

El recipiente 2 puede comprender una o más bolsas con paredes flexibles. El recipiente 2, de tipo conocido, está dotado de uno o más puertos de acceso cada uno dotado de un dispositivo de sellado de tipo conocido, por ejemplo, una membrana rompible y/o una tapa retirable, u otro tipo.

El recipiente 2 por lotes del fluido de infusión se conecta a un sensor 3 de peso diseñado para emitir una señal de peso en relación con el peso del recipiente. El sensor 3 de peso puede comprender cualquier tipo de balanza de tipo conocido.

El aparato 1 de infusión comprende además un conducto 4 de infusión que tiene un primer extremo que se conecta al recipiente 2 con el fin de recibir el fluido de infusión, y un segundo extremo para suministrar el fluido de infusión al usuario (por ejemplo, el circuito 23 de sangre extracorpóreo). El conducto 4 de infusión puede comprender cualquier tipo de conducto de infusión de tipo conocido. El primer extremo del conducto 4 se conecta al recipiente 2 por medio de una conexión de tipo conocido, por ejemplo, por medio de una conexión retirable (tal como se ilustra e indica mediante 13 en las figuras 3 y 4), tal como en particular un conector luer, o una conexión de tipo de boquilla de perforación (estando asociada la boquilla al primer extremo del conducto 4) que penetra en un cierre perforable o rompible predispuesto en el puerto de acceso del recipiente 2. Sin embargo, es posible usar cualquier tipo de conexión conocida entre un conducto de infusión y un recipiente de fluido de infusión. Un conector de tipo retirable permite el cambio sencillo y rápido del recipiente 2 cuando está vacío por un recipiente 2 nuevo y lleno, al tiempo que se mantiene la operatividad de los otros elementos del aparato de infusión.

El aparato 1 de infusión comprende además una bomba 5 de infusión que opera en el conducto 4 de infusión para hacer circular el fluido de infusión desde el primer extremo hasta el segundo extremo del propio conducto. La bomba 5 de infusión puede ser una bomba de tipo oclusivo, es decir, una bomba que en una condición no activada, o cuando está estacionaria, ocluye el conducto 4 de infusión. La bomba 5 de infusión puede ser una bomba de desplazamiento positivo. La bomba 5 de infusión puede comprender, por ejemplo, una bomba de deformación de tubo (peristáltica). En la realización específica la bomba es rotatoria. El conducto 4 de infusión comprende una extensión de bomba diseñada para acoplarse con la bomba 5 de infusión. En la realización específica la extensión de bomba comprende un segmento de tubo que está conformado como anillo abierto (por ejemplo, forma de U) que se acopla con un rotor de rodillo que pertenece a la bomba peristáltica rotatoria. Sin embargo, es posible usar otros tipos conocidos de bombas (en particular bombas de desplazamiento positivo) para hacer circular el fluido en un conducto de transporte de fluido, en particular de los tipos usados en conductos médicos.

El aparato 1 de infusión comprende una primera válvula 6, o una válvula de retención del fluido de infusión, diseñada para cerrar el conducto 4 de infusión entre la bomba 5 de infusión y el segundo extremo del conducto de suministro de fluido de infusión. La primera válvula 6 comprende, en el caso específico, una válvula controlada por la unidad de control del aparato 1 de infusión. Puede usarse una válvula manual, operada por el operador. La primera válvula 6 puede comprender un órgano obturador móvil que opera estrangulando una extensión de tubo del conducto 4 de infusión. Esta extensión de tubo tiene propiedades de retorno elástico, tales como retornar a la configuración abierta permitiendo el paso de paso de fluido al volver a abrir la válvula. La primera válvula 6 comprende, en la realización, una abrazadera de bloqueo de tubo de tipo conocido, por ejemplo, activada electromagnéticamente.

El aparato 1 de infusión comprende además un conducto 7 de purga que tiene un primer extremo que se conecta a una extensión intermedia del conducto 4 de infusión y un segundo extremo de descarga. Esta extensión intermedia del conducto 4 de infusión se dispone entre la bomba 5 de infusión y la primera válvula 6. El conducto 7 de purga comprende, en el caso específico, una longitud de tubo flexible usada para transporte de fluido en el área médica. El conducto 7 de purga sirve, en particular, para expulsar el gas en exceso de la extensión intermedia del conducto 4 de infusión, tal como se explicará mejor a continuación en el presente documento.

El conducto 7 de purga está dotado de una segunda válvula 8, o una válvula de purga en la extensión intermedia del conducto de infusión, diseñada para cerrar el propio conducto 7. La segunda válvula 8 comprende, en el caso específico, una válvula controlada por la unidad de control del aparato de infusión. Puede usarse una válvula manual activada por el operador. La segunda válvula 8 puede comprender un obturador móvil que opera estrangulando una extensión de tubo del conducto 7 de purga. La extensión de tubo tiene propiedades de retorno elástico, de modo que retorna a la configuración abierta, permitiendo el paso de fluido, al volver a abrir la válvula. La segunda válvula 8 comprende, en el ejemplo, una abrazadera de bloqueo de tubo de tipo conocido, por ejemplo activada electromagnéticamente.

El aparato 1 de infusión comprende una cámara 9 de expansión dispuesta en la extensión intermedia del conducto de infusión. La cámara 9 de expansión es en efecto una ampliación de la sección de paso de fluido del conducto 4 de infusión. La cámara 9 de expansión produce una ralentización del flujo de fluido de infusión a lo largo del conducto 4 de infusión. La cámara 9 de expansión puede tener una sección transversal que tiene una mayor superficie que la sección transversal de las dos extensiones de tubo que forman parte del conducto 4 de infusión y que están constituidas por una extensión de entrada de la cámara 9 (en la que opera la bomba 5) y por una extensión de salida de la cámara 9 (en la que opera la primera válvula 6). La extensión del conducto de infusión de entrada en la cámara de expansión puede conectarse al recipiente 2 del fluido de infusión, mientras que la extensión del conducto de infusión de salida de la cámara de expansión se conecta al usuario (circuito de sangre). El conducto 4 de infusión puede presentar una entrada a la cámara 9 de expansión y una salida de la cámara 9 de expansión, en la que la entrada está ubicada en una posición más alta que la salida. La cámara 9 de expansión funciona como un separador gas/líquido. La cámara 9 de expansión puede estar destinada para contener una cantidad determinada de fluido de infusión tal como para mantener un nivel de líquido que delimita una parte superior de la cámara que está llena de aire.

El aparato 1 de infusión puede comprender además un primer sensor 10 de presión para emitir una primera señal que indica la presión en la extensión intermedia mencionada anteriormente del conducto 4 de infusión. En el caso específico el primer sensor 10 de presión está asociado operativamente a la cámara 9 de expansión. En particular el primer sensor 10 de presión puede ser un sensor de membrana elásticamente deformable que tiene un lado interno orientado hacia el interior de la cámara 9 de expansión y un lado externo que se comunica con un transductor de presión (de tipo conocido

y no ilustrado) conectado a la unidad de control del aparato 1 de infusión. El transductor de presión puede estar predis-
 puesto tal como para poder medir la presión en el interior de la cámara 9 de expansión. El primer sensor 10 de mem-
 brana deformable elásticamente puede estar asociado de manera sólida al cuerpo de la cámara 9 de expansión. En par-
 ticular, la membrana puede tener su borde acoplado de manera apretada entre dos semicarcasas que forman parte del
 5 cuerpo de la cámara 9 de expansión. Es posible usar otros tipos de sensores de presión conocidos, tales como por
 ejemplo los sensores de presión ya usados en el campo médico para medir la presión en circuitos de sangre extracorpó-
 reos. En particular es posible usar un sensor de presión que comprende un conducto de servicio que conecta la cámara
 9 de expansión con un transductor de presión, a su vez conectado a la unidad de control del aparato de infusión, a
 través de la interposición de un dispositivo protector de transductor que tiene una membrana hidrófoba (también conoci-
 da como dispositivo de captura de sangre).

En el ejemplo específico el primer extremo del conducto 7 de purga se conecta con un puerto de acceso dispuesto en la
 parte superior de la cámara 9 de expansión. El conducto 7 de purga puede abrirse a la parte superior de la cámara 9 de
 expansión que, en uso, puede estar ocupada por un volumen de gas (aire) que recubre el nivel de líquido en la parte
 inferior. El segundo extremo del conducto 7 de purga puede conectarse, como en el ejemplo específico, con la parte del
 15 conducto 4 de infusión ubicada aguas arriba de la bomba 5 de infusión, para formar un anillo. En particular, el conducto
 7 de purga puede tener el segundo extremo acoplado (de manera fija o retirable) en un puerto de acceso dispuesto en la
 pared 2 de recipiente fluido de infusión. En otras realizaciones el segundo extremo del conducto de purga puede conec-
 tarse a un elemento elegido de un grupo de elementos que comprende, aparte del recipiente 2 del fluido de infusión: una
 extensión inicial del conducto 4 de infusión comprendida entre el recipiente 2 y la bomba 5, un filtro hidrófobo conectado
 20 a la atmósfera, un dispositivo de aspiración, un conducto de transporte de fluido conectado a una cámara de fluido de un
 dispositivo de tratamiento de sangre que tiene una membrana semipermeable que separa la cámara de fluido de una
 cámara de sangre, y un conducto de descarga de fluido usado de un aparato de hemo(dia)filtración. En las figuras 2 a 4,
 se ilustran algunos ejemplos de estas realizaciones diferentes.

La unidad de control (procesador) del aparato 1 de infusión se conecta al primer sensor 10 de presión con el fin de reci-
 bir la señal de presión de la presión interna en la cámara 9 de expansión. La unidad de control puede conectarse adicio-
 nalmente al sensor 3 de peso con el fin de recibir la señal de peso del recipiente 2 del fluido de infusión. La unidad de
 control puede estar diseñada para controlar la bomba 5 de infusión, la primera válvula 6 (válvula de retención de fluido
 de infusión) y la segunda válvula 8 (válvula de purga de la extensión intermedia del conducto 4 de infusión).

Durante el procedimiento normal de infusión la unidad de control controla la bomba 5 de infusión según la señal de peso
 recibida desde el sensor 3 de peso, con el objetivo de proporcionar un caudal predeterminado de la bomba 5 de infusión
 con el fin de obtener la dosis deseada de fluido de infusión. Durante el proceso de infusión normal la unidad de control
 mantiene la primera válvula 6 abierta y la segunda válvula 8 cerrada. La unidad de control monitoriza además la presión
 en la cámara 9 de expansión con el fin de detectar cualquier fallo en el proceso de infusión, fallos que se reconocen si,
 por ejemplo, la presión en la cámara 9 de expansión ya no está dentro de uno o más intervalos de seguridad predeter-
 30 minados, y con el fin de intervenir automáticamente tal como colocar el aparato de infusión en condiciones de seguridad
 respecto al paciente. Los fallos que pueden producirse son, por ejemplo, posiblemente un bloqueo u obstrucción en el
 conducto 4 de infusión, una fuga de líquido en el propio conducto, o un funcionamiento defectuoso de la bomba 5 de in-
 fusión, además de otros.

La unidad de control del aparato de infusión puede programarse para realizar automáticamente un procedimiento de re-
 conocimiento de que el recipiente 2 del fluido de infusión se ha vaciado, y un procedimiento para volver a empezar el
 proceso de infusión tras la sustitución del recipiente 2 vacío por uno lleno.

Tal como se mencionó anteriormente en el presente documento, la unidad de control está programada para realizar el
 proceso de infusión normal, en el que la primera válvula 6 se abre se mantiene abierta con el fin de permitir que el fluido
 de infusión fluya hacia el usuario (circuito de sangre), mientras que la bomba 5 de infusión se activa con la primera
 45 válvula 6 abierta con el fin de suministrar el caudal deseado bajo control según la señal de peso suministrada por el
 sensor 3 de peso. Sustancialmente, la unidad de control adquiere al menos un valor de peso para el recipiente 3 (por
 ejemplo, puede adquirir una serie de valores según una o más frecuencias de medición predeterminadas), compara el
 valor de peso detectado con un valor de referencia, y basándose en esta comparación controla la bomba de caudal de
 infusión. El valor de referencia puede ser, por ejemplo, el valor del peso medido en la etapa precedente, o una serie de
 50 valores de peso medidos durante las etapas anteriores. El control del peso de infusión normal es sin embargo sustan-
 cialmente de tipo conocido y puede realizarse en cualquiera de los sistemas de la técnica anterior (por ejemplo, median-
 te un control retroactivo PID habitual). El procedimiento de reconocimiento para detectar un recipiente de fluido de in-
 fusión vacío también es sustancialmente de tipo conocido y puede comprender uno cualquiera de los sistemas conocidos
 para reconocer el vaciado de un recipiente (bolsa final). Este procedimiento puede comprender, por ejemplo, una fase
 55 de comparar un valor de peso detectado (por ejemplo, el último) con un valor de referencia que puede estar constitu-
 do, por ejemplo, por un valor de peso del recipiente adquirido previamente (por ejemplo, el penúltimo) con el objetivo de
 evaluar si el peso del recipiente ya no está cayendo. Sustancialmente la unidad de control puede detectar que el reci-
 piente 2 está vacío porque su peso ya no cae durante un determinado periodo de tiempo. Otro sistema puede comparar
 con un valor de referencia constituido por un valor predefinido que indica el peso del recipiente 2 cuando está vacío de
 60 fluido. En este caso el peso del recipiente puede conocerse antes. Si la unidad de control reconoce que el recipiente 2
 está vacío, interviene para poner el sistema en modo de seguridad; esta intervención puede comprender, por ejemplo,
 una o más de las siguientes acciones: señalar una situación de fallo (por ejemplo, emitiendo una señal sonora o visual

a través de la interfaz de usuario conectada a la unidad de control) y/o detener la bomba 5 de infusión y/o cerrar la primera válvula 6. Estos procedimientos, tal como se conocen, tienen el inconveniente de provocar casi inevitablemente la entrada de aire en el conducto 4 de infusión. Este aire puede separarse en la cámara 9 de expansión, dando lugar sin embargo a una bajada del nivel de líquido en la propia cámara. Si el nivel llega a ser demasiado bajo existe el riesgo de que, al volver a empezar el proceso de infusión tras haber sustituido el recipiente 2 vacío por un nuevo recipiente 2 lleno, puede haber aire que puede dirigirse hacia la zona de uso (circuito de sangre), con graves riesgos para la salud del paciente.

Para obviar este inconveniente, la unidad de control del aparato de infusión puede programarse para realizar el siguiente procedimiento de control de la infusión al volver a empezar el proceso de infusión, tras cambiar el recipiente 2 vacío por un recipiente 2 lleno del fluido de infusión. Este procedimiento de control puede activarse por el operador que, tras haber sustituido el recipiente 2, da a la unidad de control la instrucción o serie de instrucciones para iniciar el procedimiento de control. Esta instrucción puede comprender, por ejemplo, una orden (tal como mediante un botón o botón táctil de una pantalla táctil) dada en la interfaz de usuario del aparato de infusión. El procedimiento de control puede comprender una fase de adquirir la señal de presión en la cámara 9 de expansión (es decir, en la extensión intermedia del conducto 4 de infusión comprendida entre la bomba 5 de infusión y la primera válvula 6) y una fase de controlar selectivamente la apertura de o bien la primera válvula 6 o bien la segunda válvula 8 basándose en el valor de presión medido. En particular la adquisición del valor de presión (o serie de valores de presión) en la cámara 9 de expansión puede realizarse tras haber activado la bomba 5 de infusión. Esta activación de la bomba 5 producirá un flujo en la dirección que va desde el recipiente 2 de infusión hasta la cámara 9 de expansión. Puesto que tanto la primera válvula 6 como la segunda válvula 8 están cerradas, en esta configuración la extensión intermedia del conducto 4 de infusión, que comprende la cámara 9 de expansión, forma un sistema cerrado. Por tanto el flujo de una determinada cantidad de fluido en la extensión intermedia determinará un determinado aumento de presión, que puede medirse mediante el sensor 10 de presión. Si este aumento de presión es relativamente alto, significa que el fluido que ha entrado en la extensión intermedia movido por la bomba 5 de desplazamiento positivo contiene un porcentaje relativamente alto de parte líquida con respecto a la parte gaseosa. Si, por el contrario, este aumento de presión es relativamente pequeño, significa que el fluido movido al interior la extensión intermedia de la bomba 5 contiene un porcentaje relativamente alto de gas con respecto al líquido. En otras palabras, el cambio de presión en la extensión intermedia, evaluado en relación con el volumen de fluido que la bomba 5 de desplazamiento positivo empuja al interior de la extensión intermedia, proporciona un indicador de la cantidad de gas (aire) introducida en la extensión intermedia. La unidad de control puede estar por tanto programada para detener la bomba 5 cuando la presión en la extensión intermedia supera un nivel umbral predeterminado. Este nivel umbral puede estar, por ejemplo, predeterminado según la presión de trabajo deseable requerida en la cámara 9 de expansión durante el proceso de infusión normal. Esta presión de trabajo se correlaciona de modo conocido con el volumen de la cámara 9 de expansión, con el nivel de líquido en la cámara 9 y con la cantidad deseada de aire requerida en la cámara durante el proceso de infusión normal. La cantidad de aire en la cámara dependerá de la presión de trabajo y del nivel de líquido deseado, una vez fijado y conocido el volumen de la cámara 9 de expansión (que en el presente ejemplo no es variable). Supóngase que el valor umbral mencionado anteriormente se hace coincidir con el valor de presión de trabajo o con un valor próximo a éste. En este caso, la unidad de control puede estar programada para detener la bomba 5 al alcanzar la presión citada y decidir, en este punto, si abrir la segunda válvula 8 (válvula de purga) o la primera válvula 6 (válvula de bloqueo de infusión) basándose en un criterio que depende del volumen bombeado por la bomba 5 en la extensión intermedia con el fin de alcanzar la presión predefinida. En particular, la segunda válvula 8 puede abrirse si el volumen bombeado es relativamente alto (por ejemplo, por encima de un valor umbral prefijado), porque esto significa, tal como se mencionó anteriormente, que en el volumen de fluido bombeado (que ha entrado en la extensión intermedia) existe una cantidad alta de gas con respecto al líquido. La apertura de la segunda válvula 8 producirá por tanto la retirada de parte del aire contenido en la extensión intermedia. El segundo extremo del conducto 7 de purga (es decir, el extremo más allá de la válvula 8 de purga) está en comunicación con un entorno que se mantiene a una presión que está por debajo de la presión alcanzada en la cámara 9 de expansión. En otras palabras, la apertura de la válvula 8 de purga producirá una reducción en la presión en la cámara 9 de expansión (extensión intermedia del conducto de infusión) tal como para alcanzar una situación de equilibrio con el entorno en que termina el conducto 7 de purga. En este punto, la válvula de purga (segunda válvula 8) se cierra y puede comenzar un nuevo ciclo de activar la bomba 5 de infusión, hasta que nuevamente alcanza la presión umbral en la extensión intermedia. Siempre que el volumen bombeado en cada ciclo de bombeo sea relativamente alto, se repite el ciclo (es decir en el que la unidad de control abre la segunda válvula 8 - válvula de purga - para permitir la expulsión del aire en exceso y por tanto la bajada de la presión). Si por el contrario el volumen bombeado es relativamente pequeño (por ejemplo menor que un valor umbral predeterminado), puede abrirse la primera válvula 6 (válvula de bloqueo de infusión) y puede volver a comenzar el proceso de infusión normal, significando esto, tal como se mencionó anteriormente, que hay una cantidad pequeña casi insignificante de gas en el volumen de fluido bombeado (que ha entrado en la extensión intermedia). En este último caso, sustancialmente, se considera que ya no hay ningún aire en el interior del conducto 4 de infusión aguas arriba de la propia cámara y que el nivel de líquido en la cámara 9 es el nivel deseado; por tanto, el proceso de infusión normal puede volver a empezar sin peligro de una entrada de aire no deseada y sin que el nivel de líquido en la cámara baje más.

La unidad de control para el aparato de infusión, tal como se ha descrito, puede programarse por tanto para cerrar la primera válvula 6 y la segunda válvula 8, para activar la bomba 5 y para controlar una apertura selectiva de la primera válvula 6 o la segunda válvula 8 basándose en la señal de presión recibida. En particular, la unidad de control puede comparar el valor de presión recibida con un valor de referencia (predefinido y almacenado en la memoria de la unidad de control), y abrir la segunda válvula 8 tras la comparación. Durante la fase de activación de la bomba 5, puede pro-

gramarse la unidad de control para cerrar la primera válvula 6 y para dejarla cerrada al menos durante la fase de activación 5 descrita anteriormente de la bomba 5, de modo que la extensión intermedia del conducto de infusión (en la que se ubica la cámara 9 de expansión) forma un sistema cerrado.

5 La unidad de control puede programarse para realizar una secuencia de fases que comprende: cerrar la primera válvula 6 y la segunda válvula 8, activar la bomba 5, determinar al menos un valor de cambio de presión en la extensión intermedia durante una variación predeterminada de otro parámetro mientras que la bomba 5 está en la fase de activación, comparando el valor de variación de presión mencionado anteriormente con un valor de referencia, y abrir la primera válvula 6 o la segunda válvula 8 según la comparación. Durante esta secuencia de fases, la primera válvula 6 y la segunda válvula 8 pueden estar ambas cerradas. El otro parámetro mencionado anteriormente es, en el caso específico, el volumen de fluido bombeado por la bomba 5 de infusión, o un parámetro que indica este volumen (tal como por ejemplo el número de revoluciones de la bomba de infusión rotatoria de desplazamiento positivo). El otro parámetros mencionado anteriormente puede seleccionarse del grupo de parámetros que comprende, aparte del volumen de fluido bombeado, el tiempo, el desplazamiento de un elemento móvil de la bomba 5 de infusión, el peso del recipiente 2 del fluido de infusión.

15 La unidad de control puede programarse para realizar la siguiente secuencia de fases: cerrar la primera válvula 6, cerrar la segunda válvula 8, activar la bomba 5 con la primera válvula 6 cerrada y la segunda válvula 8 cerrada, adquirir al menos un valor de presión en la extensión intermedia (por ejemplo mientras que la bomba 5 está en la fase de activación o tras haber estado funcionando durante un determinado periodo de tiempo), adquirir al menos un valor del cambio de presión en la extensión intermedia (por ejemplo mientras que la bomba 5 está en la fase de activación o tras haber estado funcionando durante un determinado periodo de tiempo), abrir la segunda válvula 8 cuando el valor de presión supera un valor umbral, volver a cerrar la segunda válvula 8 y repetir las fases mencionadas anteriormente hasta que el valor de cambio de presión haya alcanzado un valor umbral. Sustancialmente, el ciclo de bombeo puede interrumpirse y luego vuelve a comenzar con el proceso de infusión normal (abriendo la primera válvula 6) cuando la derivada de la presión en función de otro parámetro (donde por derivada se quiere decir el cambio de presión medido variando el otro parámetro, que puede ser, por ejemplo, el tiempo o volumen de fluido bombeado o el peso del fluido bombeado) es suficientemente alta.

En una realización adicional (véase la figura 2, en la que los mismos elementos que los de la figura 1 se han indicado usando los mismos números), el aparato de infusión comprende además un segundo sensor 11 de presión para emitir una segunda señal que indica la presión en una extensión inicial del conducto 4 de infusión comprendida entre el recipiente 2 y la bomba 5. El segundo sensor 11 de presión puede comprender cualquier sensor de presión conocido usado en un circuito de fluido para uso médico. En el caso de la figura 2, la unidad de control puede programarse para realizar las siguientes secuencia de fases: adquirir al menos un valor de presión en la extensión inicial suministrado por el segundo sensor 11 de presión, comparar el valor de presión mencionado anteriormente en la extensión inicial con un valor de referencia, y señalar una situación de fallo y/o detener la bomba 5 y/o cerrar la primera válvula 6 según el resultado de la comparación. Se considera que una reducción de presión por debajo de un valor umbral y/o una rapidez en la reducción de presión que va más allá de un determinado umbral indican el hecho de que el recipiente se ha vaciado de fluido de infusión y que por tanto el flujo de salida del recipiente contiene esencialmente aire. Esto puede servir para detener la bomba de infusión con el fin de interrumpir y evitar el flujo de aire hacia la cámara 9 de expansión. Sustancialmente, el segundo sensor 11 de presión puede usarse para reducir el riesgo de entrada de aire no deseada a la extensión intermedia de conducto 4 de infusión dispuesta aguas abajo de la bomba 5, es decir para evitar el flujo de entrada de aire en la cámara 9 de expansión y por tanto la bajada del nivel de líquido en la propia cámara. En la figura 2, el número 12 indica esquemáticamente el entorno en que se descarga el gas en exceso (aire) al interior de la cámara 9 de expansión a través de la segunda válvula 8 de purga. El entorno puede comprender uno de los ya mencionados anteriormente en el presente documento. Puede realizarse una realización en la que no está presente el sensor 3 de peso. En este caso, el sensor de presión puede realizar la función de señalar el vaciado del recipiente 2 por lotes (tal como se observó anteriormente en el presente documento).

En la figura 3 se ilustra una realización adicional, en la que los mismos elementos que en las figuras 1 y 2 se han indicado usando los mismos números. El conducto 7 de purga puede unirse, en el segundo extremo con el fin de descargar el gas en exceso, a una extensión inicial del conducto 4 de infusión comprendida entre la salida del recipiente 2 y la bomba 5 de infusión. El segundo extremo del conducto 7 de purga puede conectarse, como en el caso específico, al conducto 4 de infusión en un punto de acoplamiento dispuesto entre una conexión 13 retirable y la bomba 5 de infusión. El acoplamiento entre el conducto 7 de purga y el conducto 4 de infusión puede ser o bien fijo y/o permanente, como en la realización específica, o bien puede ser retirable. La conexión 13 retirable puede predisponerse para conectar un extremo del conducto 4 de infusión con la salida 2 del recipiente. La salida 2 del recipiente puede disponerse en el fondo del recipiente, con referencia a una configuración de uso. La conexión 13 retirable puede ser una conexión de tipo luer, o cualquier otra conexión retirable de tipo conocido.

En la figura 4 se ilustra una realización adicional, en la que los mismos elementos que en las figuras 1, 2 y 3 se indican usando los mismos números. El conducto 7 de purga puede unirse, en el segundo extremo para la descarga del gas en exceso, a un conducto de transporte de fluido que forma parte de un aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo. En el caso específico de figura 4, el aparato comprende un dispositivo 14 de membrana para el tratamiento de sangre extracorpóreo. El dispositivo 14 de membrana comprende, por ejemplo, un hemodializador, o un hemo(dia)filtro, u otro tipo de intercambiador de membrana de tipo conocido para realizar un tratamiento de hemoperfusión, o una ultrafil-

tracción pura, o un intercambio de plasma terapéutico, o un tratamiento de insuficiencia cardiaca congestiva, o una sustitución de función hepática, y así sucesivamente. La cámara de sangre del dispositivo 14 de membrana puede conectarse a un circuito de sangre extracorpóreo que tiene un conducto 15 de extracción o retirada para retirar la sangre que va a tratarse que se obtiene de un acceso vascular del paciente, un conducto 16 de retorno para retornar la sangre tratada al sistema vascular del paciente, una bomba 17 de sangre para mover la sangre a lo largo del circuito extracorpóreo. El conducto 15 de extracción y el conducto 16 de retorno se conectan respectivamente a una entrada y una salida de la cámara de sangre del dispositivo 14 de membrana. La cámara de fluido del dispositivo 14 de membrana se conecta a un circuito hidráulico que puede comprender una fuente 18 de un fluido de tratamiento reciente (por ejemplo un dispositivo de preparación en línea de un fluido de diálisis, o cualquier otro tipo conocido de una fuente de fluido de diálisis o un fluido de sustitución de una terapia de sustitución por convección de la función renal, o cualquier otro tipo conocido de fuente de un fluido médico para la terapia de sustitución de la función hepática), un conducto 19 de suministro del fluido de tratamiento reciente que conecta la fuente 18 con una entrada de la cámara de fluido del dispositivo 14 de membrana, un drenaje 20, y un conducto 21 de descarga del fluido de tratamiento usado que conecta una salida de la cámara de fluido del dispositivo 14 de tratamiento de membrana con el drenaje 20. El aparato de tratamiento extracorpóreo se ilustra esquemáticamente en la figura 4: sin embargo puede estar constituido por cualquier aparato para hemodiálisis o hemo(dia)filtración de tipo conocido. En el ejemplo específico, el segundo extremo del conducto 7 de purga se conecta al conducto 21 de descarga, por ejemplo por medio de una conexión 22 retirable sellada a los fluidos (una conexión luer u otro tipo de conexión retirable de tipo conocido).

Podría realizarse una realización adicional, que comprende un aparato similar al de la figura 4, dotado de un dispositivo de infusión que está configurado para proporcionar un conducto de infusión en post-dilución (aguas abajo del dispositivo 14 de membrana), estando predispuesto el conducto de pre-dilución además de o alternativamente al conducto de pre-dilución de la figura 4.

El funcionamiento de los sistemas de infusión ilustrados en las figuras 2 a 4 es el mismo que el de la figura 1.

El procedimiento para obtener el nivel de líquido deseado como se describió anteriormente puede aplicarse no sólo al caso de un cambio de recipiente por lotes del fluido de infusión, sino también durante el procedimiento de cebado del circuito de infusión, es decir durante una primera fase de llenado del circuito de infusión con un líquido que expulsa al mismo tiempo el aire del circuito.

El método para controlar el aparato de infusión como se describió anteriormente, tal como se ha observado, puede basarse en el análisis de la presión (u otra señal que indique la cantidad de líquido y/o aire, tal como por ejemplo una señal de nivel de líquido) en la extensión del conducto de infusión dispuesta aguas abajo de la bomba de infusión (desplazamiento positivo y oclusivo). El método de control puede comprender, tal como se ha mencionado, una fase inicial de cerrar la primera válvula (la válvula de retención o bloqueo del flujo de infusión al usuario) cuando se ha vaciado el recipiente. La detección del vaciado del recipiente se realiza, por ejemplo, por medio de la monitorización del peso del recipiente y/o la presión aguas arriba de la bomba de infusión. Una vez cerrada la primera válvula, el recipiente vacío se sustituye por un recipiente nuevo; esta operación puede activarse, por ejemplo con una orden (apretar un botón) en la interfaz de usuario del aparato de infusión, el procedimiento automático para evacuar cualquier aire del conducto de infusión antes de restablecer el flujo de infusión normal al usuario. El procedimiento automático puede realizarse de diversas formas. En una primera forma, la bomba puede activarse (con las dos válvulas, la válvula de purga y la válvula de bloqueo ambas cerrada) hasta que se alcanza una presión (o nivel de líquido) predeterminada aguas abajo de la bomba; si el volumen de fluido bombeado por la bomba para alcanzar la presión (o nivel de líquido) está por encima de un valor umbral, puede abrirse el orificio de purga dispuesto aguas abajo de la bomba con el fin de evacuar el aire en exceso y por tanto bajar la presión aguas abajo de la bomba, tras lo que puede cerrarse el orificio de purga y repetirse el ciclo de funcionamiento, de modo que la bomba se activa hasta que alcanza de nuevo la presión (o nivel de líquido) predeterminada mencionada anteriormente aguas abajo de la bomba; este ciclo puede repetirse hasta que el volumen de fluido bombeado por la bomba con el fin de alcanzar la presión (o nivel de líquido) límite predeterminada es inferior al valor umbral; en este caso, en lugar de abrir el orificio de purga, se abre la comunicación con el usuario (es decir, se abre la primera válvula, o válvula de retención del flujo de infusión) y puede volver a comenzar el proceso de infusión normal con la garantía de que se ha evacuado todo el aire en exceso a través del orificio de purga. En una segunda forma, la bomba se activa (con ambas válvulas cerrada), mientras que se monitoriza el aumento de presión (o el nivel de líquido) aguas abajo de la bomba en relación con el volumen de fluido desplazado por la bomba (este volumen puede determinarse, por ejemplo, basándose en el desplazamiento de la bomba, y en el caso específico, en el que la bomba es rotatoria, basándose en el número de revoluciones realizadas por la propia bomba, o también, por ejemplo, basándose en el peso medido por el sensor 3 de peso): si esta razón supera un determinado valor umbral, significa que en el fluido aguas abajo de la bomba hay una pequeña cantidad de gas en relación con el líquido, por lo que el proceso de infusión normal puede volver a empezar de manera segura; por el contrario, si la razón mencionada anteriormente es inferior al valor umbral una vez que la presión (o nivel de líquido) aguas abajo de la bomba ha alcanzado un valor umbral predeterminado, puede abrirse el orificio de purga y se repetirá el mismo ciclo de funcionamiento. En una tercera forma, la bomba se activa (con ambas válvulas cerrada) hasta que mueve un volumen de fluido predeterminado, tras lo que se calcula el aumento de presión (o nivel de líquido) aguas abajo de la bomba por el efecto del desplazamiento del volumen mencionado anteriormente; si el aumento en la presión (o nivel de líquido) supera un determinado valor umbral, significa que la parte de líquido del fluido aguas abajo de la bomba es relativamente alta en relación con la parte de gas, de modo que el proceso de infusión puede volver a comenzar en condiciones de seguridad (por tanto se abre la válvula de bloqueo del flujo de infusión y se bombea el fluido de infusión normalmente al usuario); si el aumento de presión (o

nivel de líquido) es inferior al valor umbral mencionado anteriormente, significa que aguas abajo de la bomba, la parte gaseosa del fluido presente es relativamente alta en comparación con el nivel de líquido, y por tanto se abrirá el orificio de purga para evacuar el gas en exceso antes de cerrarse nuevamente, repitiéndose entonces el ciclo de funcionamiento. Podrían concebirse otras formas para realizar el procedimiento de desgasificación automático, basándose en la monitorización de la presión (o nivel de líquido) aguas abajo de la bomba con una u otra o ambas válvulas, la válvula de purga y la válvula de bloqueo de infusión, en la posición cerrada.

En una forma adicional, puede restablecerse un nivel de líquido apropiado sin el uso del sensor de presión el sensor de nivel de líquido. En esta forma adicional, el conducto 7 de purga puede no estar cerrado en anillo sobre el recipiente 2 o sobre el conducto 4 de infusión, sino que puede estar conectado de otra forma, por ejemplo al conducto 21 o a la atmósfera o a un drenaje que es externo al dispositivo de infusión. En esta forma adicional, tras haberse llenado el recipiente vacío y tras haberse sustituido por un recipiente lleno del fluido de infusión (como en los casos anteriores), la bomba de infusión puede activarse con la válvula de purga abierta (la válvula de purga puede abrirse antes, o durante, o después de que el recipiente lleno haya sustituido al recipiente vacío). El controlador en este caso, puede programarse para bombear una cantidad predeterminada (en peso o volumen) de fluido de infusión, posiblemente mezclado con aire, o para bombear una velocidad predeterminada durante un tiempo predeterminado. La cantidad en peso puede detectarse por el sensor 3 de peso. La cantidad en volumen puede detectarse basándose en la capacidad de la bomba 5 de desplazamiento positivo y en el número de ciclos de funcionamiento (rotaciones) de la bomba. El controlador se programa para cerrar la válvula 8 de purga y abrir la válvula 6 de bloqueo de infusión una vez que la acción de bombeo ha garantizado el llenado apropiado del separador (cámara 9) con líquido. El proceso de infusión normal puede volver a comenzar tras una pausa momentánea de la bomba 5 de infusión, pero puede volver a empezar sin tener que detener la bomba 5 de infusión.

Leyendas

1. Aparato de infusión
2. Recipiente por lotes del fluido de infusión
3. Sensor de peso
4. Conducto de infusión
5. Bomba de infusión
6. Primera válvula (válvula de comprobación o bloqueo para el fluido de infusión)
7. Conducto de purga o conducto de descarga de gas en exceso
8. Segunda válvula o válvula de purga
9. Cámara de expansión de fluido de infusión (cámara de separación de gas-líquido)
10. Primer sensor de presión (sensor de presión aguas abajo de la bomba de infusión)
11. Segundo sensor de presión (sensor de presión aguas arriba de la bomba de infusión)
12. Descarga del conducto de purga (descarga de gas en exceso del conducto de infusión)
13. Conexión retirable entre el conducto de infusión y el recipiente de fluido de infusión
14. Dispositivo de tratamiento de sangre que tiene una membrana semipermeable (hemodializador o hemo(dia)filtro o separador de plasma o dispositivo de hemoperfusión o intercambiador de membrana)
15. Conducto de extracción de sangre (conducto arterial)
16. Conducto de retorno de sangre (conducto venoso)
17. Bomba de sangre
18. Fuente de un fluido médico (fuente de fluido de diálisis)
19. Conducto de suministro de fluido médico reciente
20. Drenaje
21. Conducto de descarga de fluido médico usado
22. Conexión retirable entre el conducto de purga y el aparato de tratamiento médico
23. Circuito de sangre extracorpóreo

REIVINDICACIONES

1. Aparato de infusión que comprende:
al menos un recipiente (2) por lotes que contiene un fluido de infusión;
un conducto (4) de infusión que tiene un primer extremo que se conecta al recipiente (2) por lotes y un segundo extremo que suministra el fluido de infusión;
una bomba (5) de infusión que opera en el conducto (4) de infusión para la circulación del fluido de infusión desde el primer extremo hasta el segundo extremo;
una primera válvula (6) diseñada para cerrar el conducto (4) de infusión entre la bomba y el segundo extremo; **caracterizado porque** comprende además:
 - 10 un conducto (7) de purga que tiene un primer extremo que está conectado a una extensión intermedia del conducto (4) de infusión y un segundo extremo de descarga, estando dispuesta la extensión intermedia entre la bomba (5) de infusión y la primera válvula (6);
una segunda válvula (8) diseñada para cerrar el conducto (7) de purga.
2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende:
 - 15 un primer sensor (10) para emitir una primera señal que indica la cantidad de líquido en la extensión intermedia, comprendiendo el primer sensor (10) un primer sensor de presión para emitir una primera señal de presión que indica una presión en la extensión intermedia;
un separador (9) gas-líquido dispuesto en la extensión intermedia, que comprende una cámara de expansión y estando conectado el primer extremo del conducto (7) de purga con o acoplado en una parte superior del separador (9) gas-líquido, estando asociado el sensor de presión al separador (9) gas-líquido; y
medios de control que están programados para recibir la primera señal y para controlar la primera válvula (6) y/o la segunda válvula (8) basándose en la primera señal recibida, estando predispuesta la bomba (5) a lo largo del conducto (4) de infusión aguas abajo del recipiente (2) por lotes
3. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de control están programados para realizar una primera secuencia de fases que comprende: cerrar la primera válvula (6) y/o la segunda válvula (8); activar la bomba (5) de infusión; y abrir la primera válvula (6) y/o la segunda válvula (8) basándose en la primera señal recibida, estando programados los medios de control para realizar una segunda secuencia de fases que comprende: cerrar la primera válvula (6) y la segunda válvula (8); activar la bomba (5) de infusión; determinar al menos un valor de cambio de presión en la extensión intermedia; y abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) basándose en el valor de cambio de presión, comprendiendo la segunda secuencia de fases una fase de abrir selectivamente la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según si el valor de cambio de presión es superior o, respectivamente, inferior a un valor de referencia.
 4. Aparato según la reivindicación 3, en el que el valor de cambio de presión en la extensión intermedia se determina durante un cambio predeterminado de otro parámetro mientras que la bomba (5) está activada, eligiéndose el otro parámetro de un grupo de parámetros que comprende el tiempo, volumen/peso de fluido desplazado por la bomba, desplazamiento de un elemento móvil de la bomba, y un peso del recipiente (2) por lotes del fluido de infusión y el valor de cambio de presión se estima en relación con o normalizado con respecto al otro parámetro.
 5. Aparato según la reivindicación 3 ó 4, en el que la segunda secuencia de fases comprende una fase de comparar el valor de cambio de presión con un valor de referencia, realizándose la fase de abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) como resultado de la comparación.
 6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de control están programados para realizar una tercera secuencia de fases que comprende: cerrar la primera válvula (6) y la segunda válvula (8), activar la bomba (5) de infusión, determinar al menos un valor de volumen/peso del fluido bombeado por la bomba (5) de infusión, comparar el valor de volumen/peso del fluido bombeado con al menos un valor de referencia, y abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según un resultado de la comparación, comprendiendo la tercera secuencia de fases una fase de abrir selectivamente la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según si el valor de volumen/peso de fluido bombeado es inferior o, respectivamente, más alto que un valor de referencia, comprendiendo la tercera secuencia de fases una fase de comparar el valor de volumen/peso del fluido bombeado con un valor de referencia, realizándose la fase de abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según la comparación.
 7. Aparato según la reivindicación 6, en el que el valor de volumen/peso del fluido bombeado en la extensión intermedia se determina en relación con un cambio predeterminado en otro parámetro mientras que la bomba (5) está en una fase activada, eligiéndose el otro parámetro de un grupo de parámetros que comprende tiempo, cambio de pre-

sión en la extensión intermedia, y volumen/peso del recipiente (2) por lotes del fluido de infusión y estableciéndose el valor del volumen/peso de fluido bombeado en relación con o normalizado con respecto al otro parámetro.

8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de control están programados para realizar una cuarta secuencia de fases que comprende: cerrar la primera válvula (6) y la segunda válvula (8), activar la bomba (5) de infusión, determinar al menos una relación entre una variación de presión en la extensión intermedia y un volumen/peso de fluido bombeado por la bomba (5) de infusión, comparar el valor de la relación con al menos un valor de referencia, y abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según un resultado de la comparación, estando programados los medios de control para realizar una quinta secuencia de fases que comprende: cerrar la primera válvula (6) y la segunda válvula (8), activar la bomba (5) de infusión, adquirir al menos una válvula de presión en la extensión intermedia, comparar el valor de presión con al menos un valor de referencia, y abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según un resultado de la comparación.

9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de control están programados para realizar las fases de la manera siguiente: cerrar la primera válvula (6) y la segunda válvula (8); activar la bomba (5) de infusión cuando la primera válvula (6) y la segunda válvula (8) están cerradas; medir al menos un valor de presión en la extensión intermedia cuando la bomba (5) de infusión está o ha sido activada; comparar el valor de presión medido con un valor umbral y abrir al menos una de la primera válvula (6) y la segunda válvula (8) si el valor de presión medido supera el valor umbral.

10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo extremo del conducto (7) de purga se conecta a un elemento seleccionado de un grupo de elementos que comprende: el recipiente (2) por lotes del fluido de infusión, una extensión inicial del conducto (4) de infusión comprendida entre el recipiente (2) por lotes y la bomba (5) de infusión, un filtro hidrófobo conectado a la atmósfera, un dispositivo de aspiración, un conducto de transporte de fluido conectado a una cámara de fluido de un dispositivo (14) de tratamiento de sangre que tiene una membrana semipermeable que separa la cámara de fluido de una cámara de sangre, y un conducto de descarga de fluido usado de un aparato de hemo(dia)filtración.

11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo extremo del conducto (4) de infusión se conecta a un circuito (23) de sangre extracorpóreo de un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo.

12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un sensor (3) de peso que emite una señal que indica un peso del recipiente (2) por lotes, estando programados los medios de control para realizar las siguientes fases: abrir la primera válvula (6), cerrar la segunda válvula (8), activar la bomba con la primera válvula (6) abierta y la segunda válvula (8) cerrada, adquirir al menos un valor de peso del recipiente (2) por lotes, comparar el valor de peso con un valor de peso de referencia, y señalar una situación de fallo y/o detener la bomba (5) y/o cerrar la primera válvula (6) según un resultado de la comparación, comprendiendo el valor de peso de referencia un valor de peso del recipiente (2) por lotes adquirido previamente con el objeto de evaluar si el peso del recipiente (2) por lotes ya no está disminuyendo, o un valor predefinido que indica el peso del recipiente (2) de fluido por lotes vacío.

13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de control están programados para realizar una sexta secuencia de fases que comprende: cerrar la primera válvula (6), cerrar la segunda válvula (8), activar la bomba (5) con la primera válvula (6) cerrada y la segunda válvula (8) cerrada, adquirir al menos un valor de presión en la extensión intermedia mientras que la bomba está o ha sido activada, adquirir al menos un valor del cambio de presión en la extensión intermedia, y abrir selectivamente la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) cuando el valor de presión supera un valor umbral, realizándose la selección según el valor de cambio de presión.

14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un segundo sensor (11) de presión para emitir una segunda señal que indica la presión en una extensión inicial del conducto (4) de infusión comprendida entre el recipiente (2) por lotes y la bomba (5), estando programados los medios de control para realizar una séptima secuencia de fases que comprende: adquirir al menos un valor de presión en la extensión inicial suministrado por el segundo sensor (11) de presión, comparar el valor de presión en la extensión inicial con un valor de referencia, y señalar una situación de fallo y/o detener la bomba (5) y/o cerrar la primera válvula (6) según la comparación.

15. Método para controlar un aparato de infusión que comprende las fases de:
proporcionar un conducto (4) de infusión que tiene un primer extremo para recibir un fluido de infusión y un segundo extremo para suministrar el fluido de infusión;

conectar el conducto (4) de infusión a una bomba para la circulación de fluido de infusión desde el primer extremo hasta el segundo extremo;

conectar una primera válvula (6) al conducto (4) de infusión entre la bomba y el segundo extremo para cerrar el conducto;

proporcionar un primer sensor (10) para emitir una primera señal de al menos un primer parámetro que indica un nivel de líquido en la extensión intermedia; **caracterizado porque** el método comprende además las etapas de:

conectar un primer extremo de un conducto (7) de purga a una extensión intermedia del conducto (4) de infusión dispuesto entre la bomba y la primera válvula (6), teniendo el conducto (7) de purga un segundo extremo de descarga;

conectar una segunda válvula (8) al conducto (7) de purga para cerrar el conducto (7) de purga;

cerrar la primera válvula (6) y/o la segunda válvula (8);

- 5 conectar al menos un recipiente (2) por lotes que contiene un fluido de infusión al primer extremo del conducto (4) de infusión;

activar la bomba (5) con la primera válvula (6) cerrada y/o la segunda válvula (8) cerrada;

adquirir al menos un valor del primer parámetro en la extensión intermedia tras la activación de la bomba;

comparar el valor del primer parámetro con un valor de referencia; y

- 10 abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según un resultado de la comparación.

16. Método según la reivindicación 15, que comprende las fases de:

determinar al menos un valor del cambio del primer parámetro en la extensión intermedia durante un cambio predeterminado de otro parámetro;

comparar el cambio del primer parámetro con un valor de referencia; y

- 15 abrir la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) según un resultado de la comparación, en el que el otro parámetro se elige de un grupo de parámetros que comprende tiempo, volumen/peso de fluido bombeado por la bomba (5) de infusión, desplazamiento de un elemento móvil de la bomba (5) de infusión, y un peso del recipiente (2) por lotes del fluido de infusión y en el que el primer sensor (10) comprende un sensor de presión.

17. Método según al menos una de las reivindicaciones 15 ó 16, que comprende las fases de:

- 20 a) cerrar la primera válvula (6);

b) cerrar la segunda válvula (8);

c) activar la bomba (5) con la primera válvula (6) cerrada y la segunda válvula (8) cerrada;

d) adquirir al menos un valor del primer parámetro en la extensión intermedia mientras que la bomba (5) está operando;

e) adquirir al menos un valor del cambio del primer parámetro en la extensión intermedia;

- 25 f) abrir selectivamente la primera válvula (6) o la segunda válvula (8) cuando el valor del primer parámetro alcanza un valor umbral, realizándose la selección según el valor del cambio del primer parámetro.

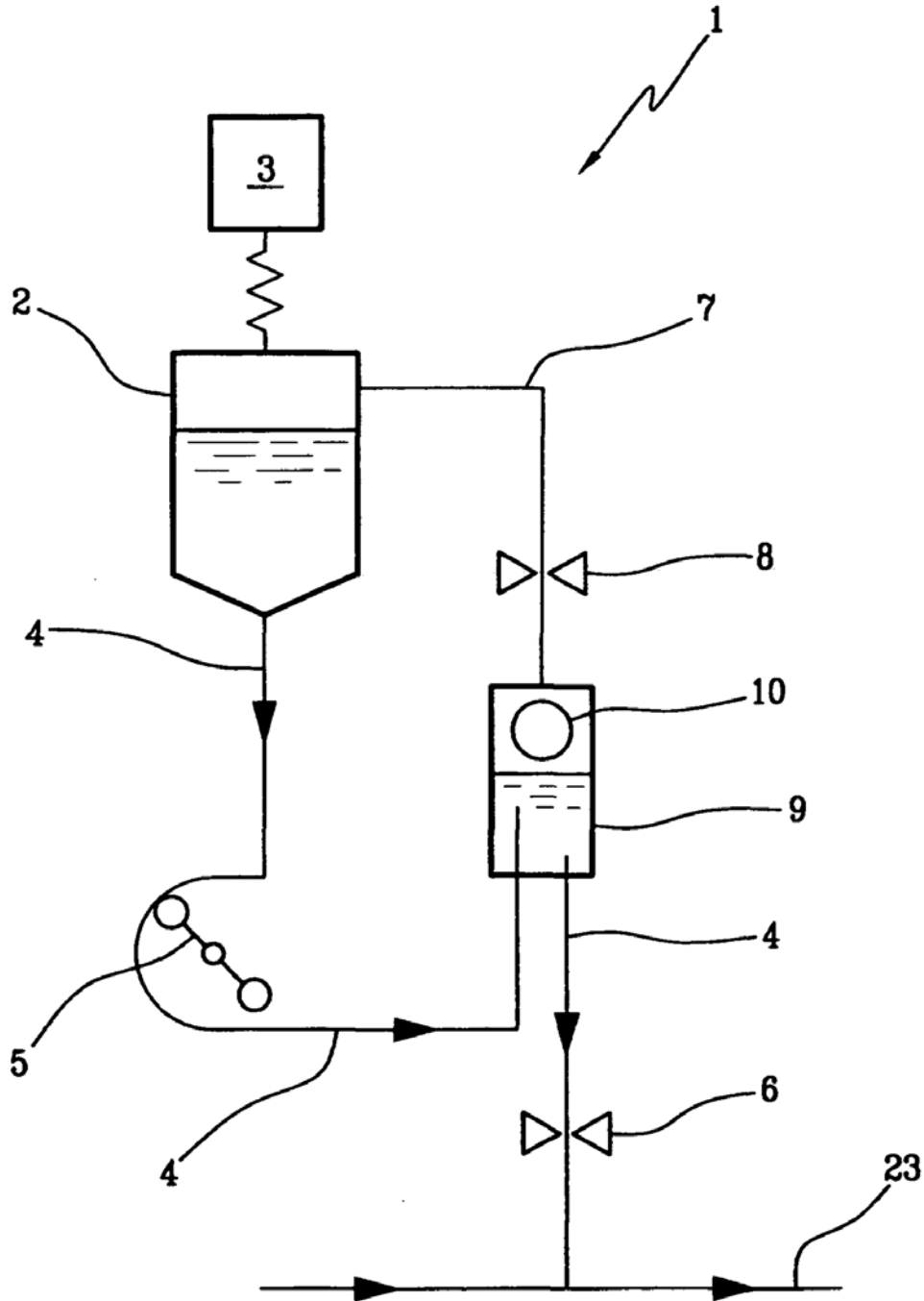


FIG. 1

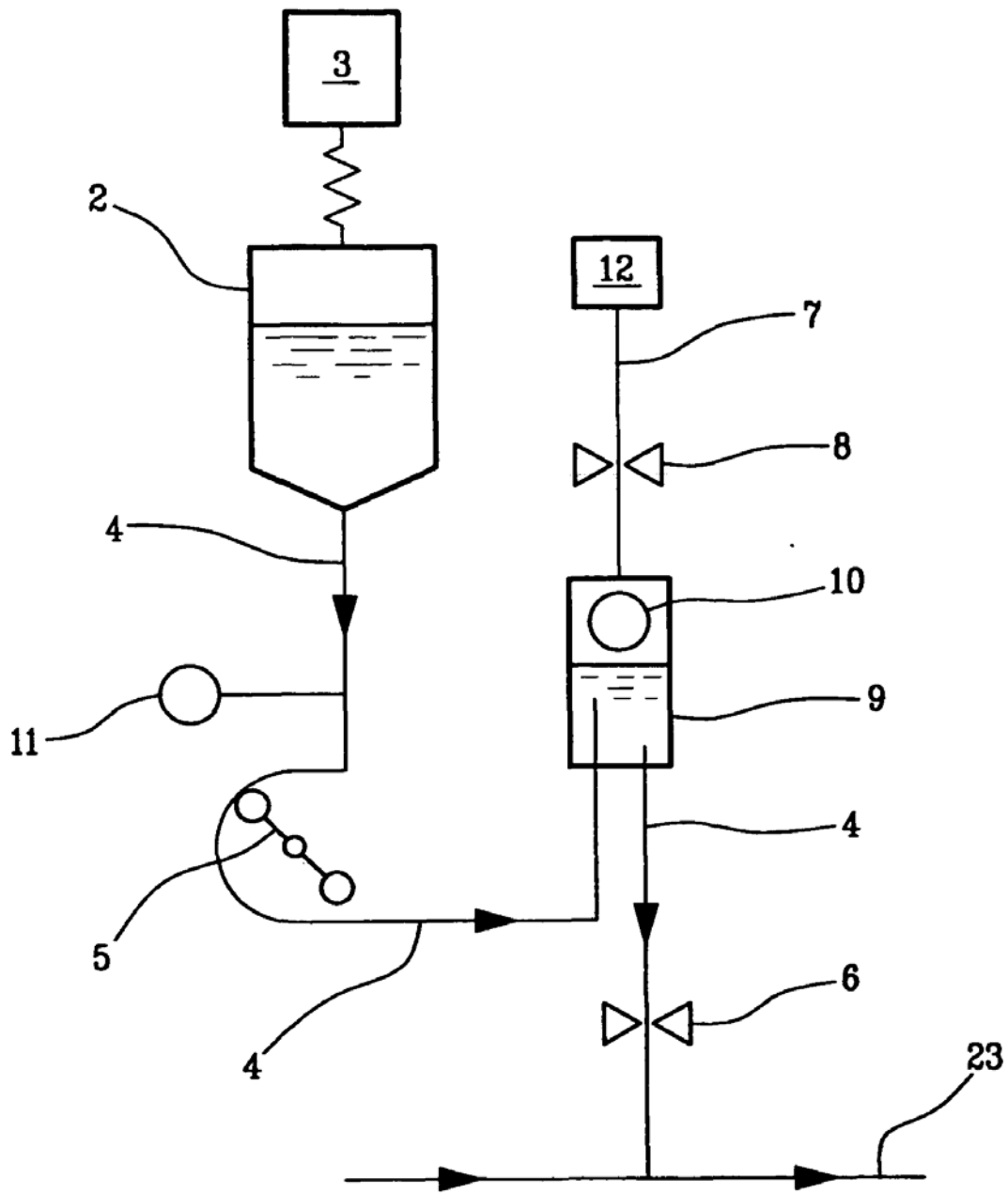


FIG. 2

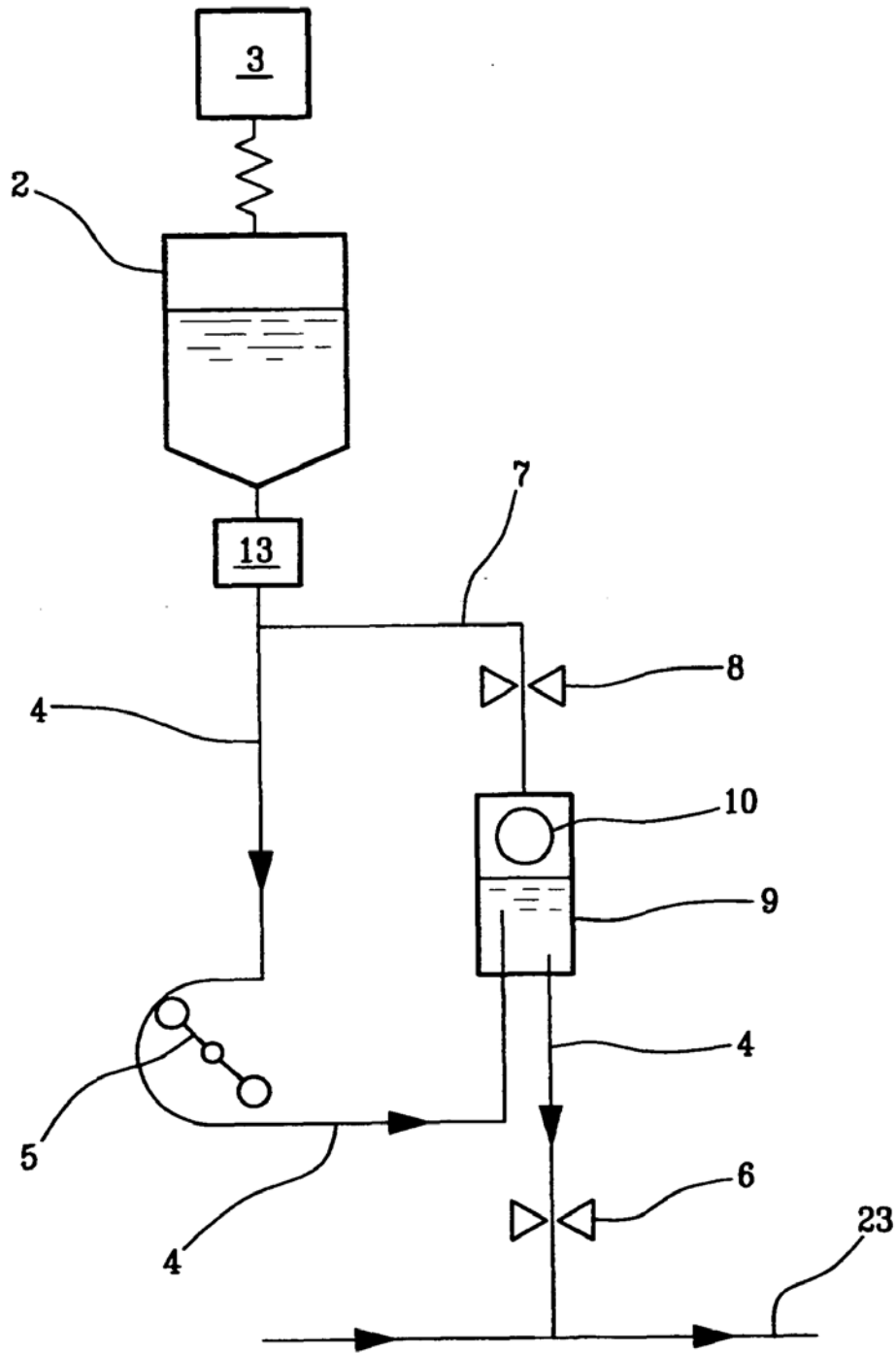


FIG. 3

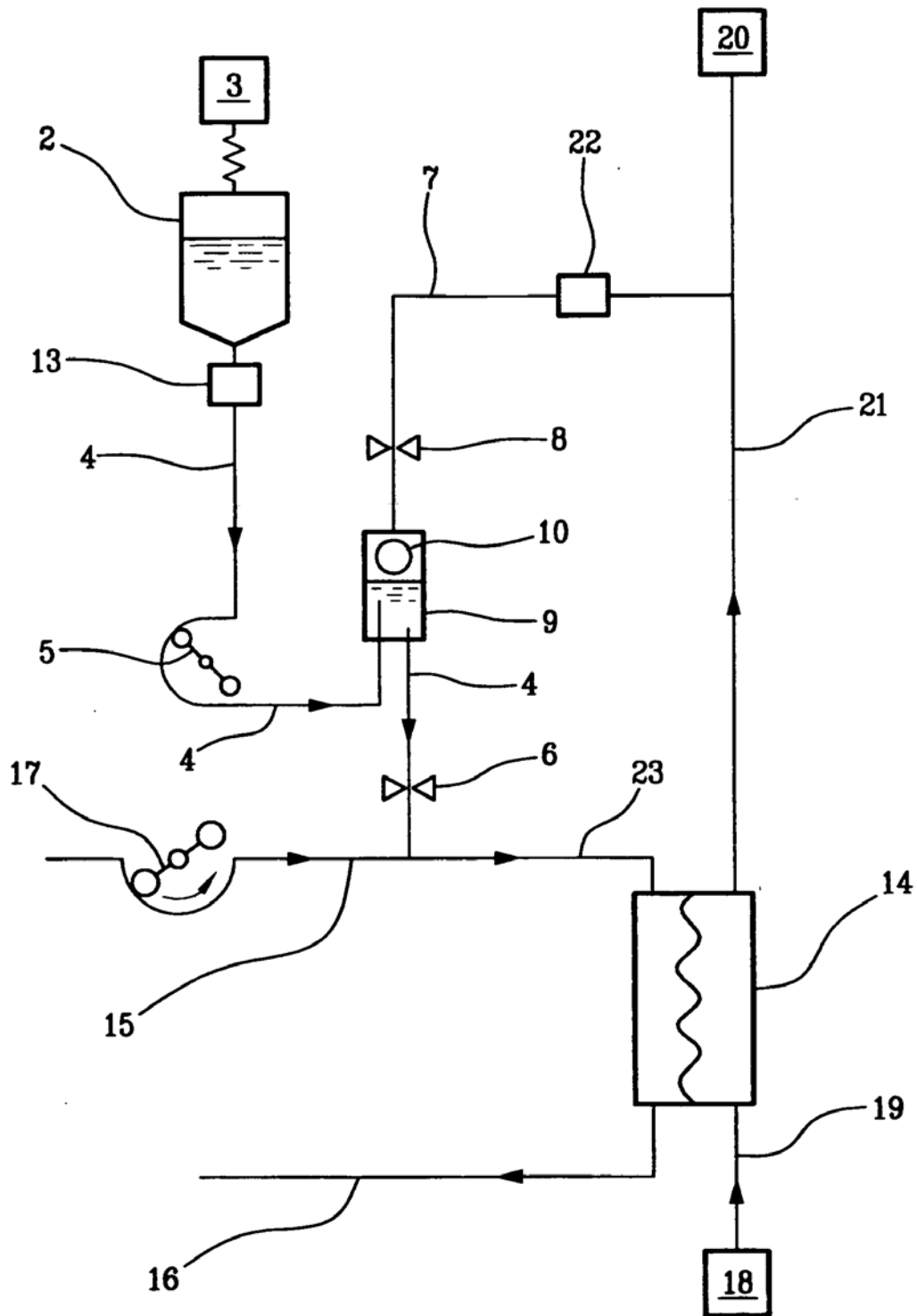


FIG. 4