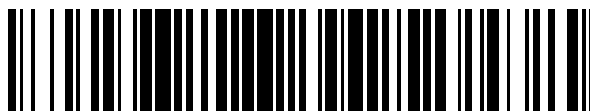


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 504**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06820890 .9**

96 Fecha de presentación: **15.11.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2091589**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.08.2009**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.11.2012

73 Titular/es:
GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
No. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE

72 Inventor/es:
FAVA, MASSIMO;
SUFFRITTI, MAURO y
PUPPINI, ANNA

74 Agente/Representante:
No consta

ES 2 391 504 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 para el tratamiento de sangre extracorpóreo

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo.

- 5 Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de manera útil en un aparato para tratar insuficiencia renal (hemodiálisis y/o hemo(dia)filtración).

En particular, la invención se refiere a un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

- 10 En los documentos US 4371385 y US 4348280 se da a conocer un aparato de este tipo, que describe una máquina de diálisis dotada de medios para la preparación continua de líquido dializante mezclando agua con concentrado de diálisis. La máquina de diálisis incluye un dispositivo para eliminar y minimizar gas en el líquido de diálisis, así como medios para controlar la presión y la velocidad de flujo del líquido dializante en el dializador. Los medios para controlar comprenden un primer limitador de velocidad de flujo que está ubicado aguas arriba del dializador y un segundo limitador de flujo ubicado aguas abajo del dializador. El dispositivo de desgasificación comprende un depósito de desgasificación que
15 está continuamente a una presión negativa suministrada por dos bombas: la primera bomba que retira gas del tanque y la segunda que retira agua desgasificada del tanque. Por tanto, la presión en el depósito de desgasificación no está relacionada con la velocidad de líquido dializante. La primera bomba de gas es una bomba de velocidad constante que produce una presión negativa en el depósito de desgasificación que no se ve afectada por la velocidad de flujo del líquido que va a desgasificarse. La primera bomba de gas está dispuesta en el tubo de drenaje que conecta la salida de dializador a la descarga. Por tanto, la primera bomba es útil tanto para aplicar una presión negativa en el depósito de desgasificación como para aspirar el líquido de diálisis usado desde el dializador. La máquina de la técnica anterior mencionada anteriormente tiene el inconveniente de que no puede permitir ni un control preciso sobre la cantidad de gas que se ha eliminado del líquido de diálisis, ni una regulación del porcentaje de gas contenido en el líquido de diálisis que funciona dentro del dializador. Un inconveniente adicional es que no puede estimar la variación en la velocidad de flujo
20 de fluido a través del tubo de ventilación del depósito de desgasificación.

Sumario de la invención

Un propósito de la invención es proporcionar un aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo dotado de un sistema para la aspiración de fluido, aparato que es independiente de las condiciones de funcionamiento (particularmente presión y velocidad de flujo de fluido tratamiento) en el dispositivo de tratamiento de sangre.

- 30 Un propósito adicional de la invención es proporcionar un dispositivo que sea sencillo y económico desde el punto de vista de construcción.

Una ventaja de la invención es que proporciona un aparato cuyas condiciones de funcionamiento no se ven afectadas por la situación (especialmente por el nivel de presión) en la descarga del fluido de tratamiento usado.

- 35 La invención también tiene la ventaja de proporcionar, en un aparato de tratamiento de sangre, un sistema de aspiración de fluido que es altamente versátil, fiable, eficaz, fácilmente adaptable a muchos usos posibles, entre los cuales la evacuación del líquido usado para la limpieza por descarga tangencial de los ultrafiltros, o la evacuación de fluidos de diversas partes del aparato (tales como la evacuación de gas del sistema de desgasificación aguas arriba y/o aguas abajo del dispositivo de tratamiento de sangre, o la evacuación de líquido y gas del circuito extracorpóreo durante la fase de cebado).

- 40 Una ventaja adicional de la invención es que proporciona un dispositivo que está equipado con un sistema de protección para el circuito hidráulico contra cualquier posible cambio de presión en la descarga de fluido de tratamiento usado.

Todos estos objetivos y más se alcanzan mediante la invención tal como se caracteriza en una o más de las siguientes reivindicaciones.

- 45 Las características y ventajas adicionales de la presente invención se desprenderán mejor de la siguiente descripción detallada de al menos una realización preferida pero no exclusiva de la invención, que se describe a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

- 50 En la siguiente descripción se hace referencia a los dibujos adjuntos, que se proporcionan a modo de ejemplo y por tanto no tienen un propósito limitativo y en los que la figura 1 muestra esquemáticamente el aparato de la invención.

Descripción detallada

- En la figura 1, 1 indica en su totalidad un aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo. En este caso específico el aparato es un aparato para tratar la insuficiencia renal, más particularmente un aparato de hemodiálisis. La invención puede usarse en cualquier clase de aparato de hemodiálisis y/o hemo(dia)filtración. En este caso específico, con el fin de proporcionar una explicación clara y sencilla, no se describirán explícitamente todos los componentes de un aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración, tales como el sistema de desinfección, el sistema de detección de pérdida de sangre, el sistema de monitorización y control para los diversos parámetros del aparato (tales como temperatura, conductividad, pH, presión, etc. en el fluido de diálisis), el sistema de infusión de fluido sustituto en caso de hemo(dia)filtración, etc.
- El aparato 1 comprende un dispositivo 2 de tratamiento de sangre (dializador o hemo(dia)filtro) que tiene una cámara 3 de sangre, una cámara 4 de fluido y una membrana 5 semipermeable que separa la cámara 3 de sangre de la cámara 4 de fluido.
- El aparato 1 comprende un circuito de sangre extracorpóreo de la técnica anterior que se conoce y se indica en su totalidad mediante 6, para conectar la cámara 3 de sangre a un acceso vascular de un paciente (no mostrado) durante el tratamiento. El circuito 6 extracorpóreo comprende cualquier circuito extracorpóreo que puede usarse para la circulación de sangre en un aparato de hemodiálisis y/o hemo(dia)filtración. En particular, el circuito de sangre extracorpóreo comprende un tubo de sangre arterial para eliminar sangre que va a tratarse desde el acceso vascular y enviarla a la cámara 3, y un tubo de sangre venosa para devolver la sangre tratada desde la cámara 3 de sangre al acceso vascular. Cada tubo de sangre (arterial o venosa) comprende un extremo de dispositivo con una conexión a la cámara 3 de sangre y un extremo de paciente con una conexión al acceso vascular. Cada tubo de sangre (arterial y venosa) también tiene los diversos elementos (cámaras de expansión, elementos de sujeción, tubos de servicio, accesos de jeringa, etc.) de los que está dotado normalmente un tubo de sangre; en esta descripción no se describen estos elementos con el fin de proporcionar una explicación corta y clara. La figura 1 muestra el circuito 6 de sangre extracorpóreo en una configuración de cebado.
- El aparato 1 comprende un tubo 7 de fluido usado para conectar la cámara 4 de fluido a una descarga de fluido usado. Un primer actuador está predispuesto en el tubo de fluido usado. El primer actuador es en particular una primera bomba 8 de circulación de fluido que, cuando funciona, puede cambiar la presión y velocidad de flujo del fluido que atraviesa la cámara 4 de fluido. Esta primera bomba 8 es una bomba de desplazamiento positivo (por ejemplo, una bomba de engranajes).
- Un segundo actuador está dispuesto en el tubo 7 de fluido usado aguas abajo del primer actuador. El segundo actuador es, en este caso, una segunda bomba 9 de circulación de fluido, en particular una bomba de desplazamiento positivo (por ejemplo, una bomba de engranajes). El segundo actuador, que está dispuesto en serie con el primer actuador a lo largo del tubo 7, puede, en particular, variar una presión en un tramo intermedio del tubo 7 de fluido usado, es decir, en el tramo entre el primer y el segundo actuador.
- El aparato 1 comprende un primer sensor 10 de presión diseñado para emitir una señal de presión que indica presión en el tramo intermedio mencionado anteriormente del tubo 7 de fluido usado. En el caso específico el sensor 10 de presión está dispuesto a lo largo del tubo 7 de fluido usado aguas arriba de la segunda bomba 9.
- El aparato 1 comprende una unidad de control (no mostrada) programada para controlar la segunda bomba 9 según la señal de presión descrita anteriormente. En particular, la unidad de control controla la segunda bomba 9 en realimentación para mantener la presión aguas arriba de la segunda bomba 9 a un valor deseado; el valor deseado puede cambiar según la necesidad, situación o modo de funcionamiento del aparato; además, el valor de presión deseado puede ser constante o puede cambiarse según criterios predeterminados.
- El aparato comprende un tubo 11 de fluido nuevo para conectar una fuente de un fluido de tratamiento a la cámara 4 de fluido y/o al circuito 6 de sangre extracorpóreo (dependiendo de si el tratamiento es hemodiálisis o hemo(dia)filtración). En este caso particular, el tubo 11 de fluido nuevo está conectado a un dispositivo para preparar un fluido de tratamiento, que se muestra esquemáticamente y se denominada globalmente 12. El dispositivo de preparación puede ser cualquier dispositivo para preparar un fluido de tratamiento (tal como un fluido sustituto o de diálisis). En particular, el dispositivo 12 de preparación está diseñado especialmente para preparar un fluido de tratamiento mezclando agua con concentrados líquidos y/o sólidos. El tubo 11 de fluido nuevo, en este caso, tiene un tramo inicial que conecta el dispositivo 12 de preparación a una fuente de agua. El tramo inicial está equipado con un primer ultrafiltro 13 que tiene una cámara de retención (cámara aguas arriba) conectada a una fuente de un fluido que va a ultrafiltrarse (agua), una cámara de filtrado (cámara aguas abajo) conectada a la cámara 4 de fluido a través del dispositivo 12 de preparación, y una membrana semipermeable, por ejemplo, del tipo de haz de fibras huecas que separa la cámara de retención de la cámara de filtrado. El aparato 1 comprende un regulador de presión (no mostrado) predispuesto en el tubo 11 de fluido nuevo antes del primer ultrafiltro 13. El regulador de presión controla la presión aguas abajo a una presión predefinida. El regulador de presión mantiene la presión aguas abajo a la presión predefinida independientemente de la presión aguas arriba (es decir, la presión en la fuente de agua). El regulador de presión puede controlar la presión aguas abajo restringiendo el flujo. El regulador de presión puede ajustarse manualmente a la presión aguas abajo predefinida. El aparato 1 compren-

de además una válvula de entrada (no mostrada) dispuesta en el tubo 11 de fluido nuevo entre el regulador de presión y el primer ultrafiltro 13. La válvula de entrada está normalmente cerrada y se abre para permitir el suministro de agua.

5 El aparato 1 también comprende un intercambiador 14 de calor predispuesto tras el primer ultrafiltro 13 con el fin de recuperar calor del fluido de tratamiento usado. Tras el intercambiador 14 de calor el tubo 11 de fluido nuevo tiene un bucle de desgasificación (y calentamiento) del fluido (agua) que incluye un calefactor 15, una bomba 16 de desgasificación, y un primer separador 17 líquido-gas (cámara de desgasificación). Un sensor de temperatura (no mostrado) controla el calefactor 15. Un obturador de desgasificación (no mostrado) provoca una reducción de la presión de agua y posteriormente una desgasificación de agua más fácil en el separador 17. En el tubo principal (tubo 11 de fluido nuevo) una válvula 18 de retención impide el flujo de fluido desde un primer punto de ramificación (retirada de agua que va a desgasificarse) del bucle de desgasificación hacia un segundo punto de ramificación (retorno de agua desgasificada) del mismo bucle situado aguas arriba de la primera ramificación. El tubo 11 de fluido nuevo está dotado además de una bomba 19 de suministro (por ejemplo, del tipo de bomba de engranajes) para hacer circular fluido en el mismo tubo a la cámara 4 de fluido. Un segundo separador 20 líquido-gas (cámara de desgasificación) está dispuesto en el tubo 11 aguas abajo del dispositivo 12 de preparación para desgasificar el fluido de tratamiento. Un primer sensor 21 de flujo está situado aguas abajo del segundo separador 20 para emitir una señal que indica la velocidad de flujo en el tubo 11 de fluido nuevo. Un segundo ultrafiltro 22 está dispuesto antes de la cámara 4 de fluido con el fin de ultrafiltrar el fluido de tratamiento. Un primer tubo 23 de desviación está dispuesto aguas arriba del segundo ultrafiltro 22, mientras que un segundo tubo 24 de desviación está dispuesto aguas abajo del segundo ultrafiltro 22. Cada tubo 23 y 24 de desviación evita la cámara 4 de fluido y pone el tubo 11 de fluido nuevo en comunicación con el tubo 7 de fluido usado. Cada tubo 20 23, 24 de desviación está dotado de una válvula de desviación (en este caso particular una válvula de tres vías con el fin de abrir o cerrar selectivamente el tubo de desviación y el tubo principal). Un sensor 25 de presión aguas arriba y un sensor 26 de presión aguas abajo están predispuestos para medir la presión respectivamente en la entrada y salida de la cámara 4 de fluido. Una válvula 27 de todo-nada puede cerrar la salida de la cámara 4 de fluido a orden de la unidad de control.

25 Un segundo sensor 28 de flujo está predispuesto para enviar a la unidad de control una señal que indica la velocidad de flujo de fluido en el tubo 7 de fluido usado. La unidad de control hace funcionar la primera bomba 8 según la señal de velocidad de flujo emitida por el segundo sensor 28 con el fin de lograr un equilibrio de fluido deseado en el dispositivo 2 de tratamiento. El equilibrio de fluido depende, tal como se sabe, de la velocidad de flujo de fluido a través de la membrana 5 (velocidad de ultrafiltración), velocidad que resulta de la diferencia entre las velocidades de flujo medidas por los sensores 28 y 21 de flujo. Con el fin de conseguir el equilibrio de fluido deseado, puede usarse la señal de velocidad emitida por el primer sensor 21, tal como se sabe, para controlar la bomba 19 de suministro o la primera bomba 8. Un tercer separador 29 líquido-gas (cámara de desgasificación) está dispuesto en el tubo 7 de fluido usado aguas arriba del segundo sensor 28 de flujo. El tubo 7 de fluido usado también está dotado de una válvula 30 de todo-nada ubicada aguas abajo de la segunda bomba 9.

35 El aparato 1 comprende un dispositivo de control de equilibrio de fluido o sistema de equilibrio de fluido para controlar la velocidad de ultrafiltración a través de la membrana 5. El sistema de equilibrio de fluido incluye, en este caso, el primer medidor 21 de flujo, el segundo medidor 28 de flujo y la primera bomba 8. En otras realizaciones (no mostradas) el sistema de equilibrio de fluido puede ser de un tipo diferente (conocido), por ejemplo, un sistema que comprende un dispositivo de compensación (con cámaras volumétricas de compensación o con medidores de flujo de compensación o de otro tipo) y un tubo de ultrafiltración que evita el dispositivo de compensación.

45 El tramo intermedio del tubo 7 entre la primera bomba 8 y la segunda bomba 9 se mantiene a una presión deseada controlando la segunda bomba 9 según la señal emitida por el sensor 10 de presión. El tramo intermedio está conectado o diseñado para conectarse a diversos elementos del aparato 1. En primer lugar, el tramo intermedio mencionado anteriormente está conectado a una salida de la cámara de retención del primer ultrafiltro 13 a través de un tubo 31 de limpieza por descarga tangencial. El tubo 31 de limpieza por descarga se usa para el lavado tangencial del primer ultrafiltro 13. Una válvula 32 de limpieza por descarga, dispuesta en el tubo 31 de limpieza por descarga, se abre periódicamente con el fin de llevar a cabo el lavado tangencial. En segundo lugar, el tramo intermedio está conectado a una salida de gas (ventilación) del primer separador 17 a través de un primer tubo 33 de ventilación dotado de una primera válvula 34 de ventilación. El tramo intermedio está conectado además a una salida de gas (ventilación) del segundo separador 20 a través de un segundo tubo 35 de ventilación, dotado de una segunda válvula 36 de ventilación. El tramo intermedio mencionado anteriormente también está conectado a una salida de gas (ventilación) del tercer separador 29 a través de un tercer tubo 37 de ventilación dotado de una tercera válvula 38 de ventilación. Los diversos tubos 33, 35, 37 de ventilación están conectados al tramo intermedio a través de un único obturador 39 limitador, que da servicio a todos los tubos. El obturador 39 está formado por una restricción de sección precalibrada fija. Los diversos tubos 33, 35, 37 de ventilación se unen al tubo 31 de limpieza por descarga para formar un tubo 40 de ramificación principal único que se ramifica desde un punto de ramificación del tubo 7 de fluido usado, estando ubicado el punto de ramificación del tubo 7 de fluido usado entre el segundo sensor 28 de flujo y la segunda bomba 9. Cada válvula 34, 36, 38 de ventilación se abre y cierra según una regla predeterminada (por ejemplo, periódicamente o dependiendo del nivel de líquido o en el nivel de presión en el separador 17, 20, 29 correspondiente). El tubo 40 de ramificación está dotado de una válvula 44 de retención para impedir flujo de retorno a los separadores y al ultrafiltro.

60 El tramo intermedio entre la bomba 8 y bomba 9 está conectado además a un orificio 41 de conexión adecuado para la conexión a un orificio 42 de acceso al circuito 6 extracorpóreo. La conexión entre el orificio 41 y orificio 42 es una co-

nexión hermética. La conexión entre el orificio 41 y orificio 42 es extraíble. La conexión entre el orificio 41 y orificio 42 incluye la conexión dada a conocer en la patente estadounidense n.º 5.041.215 entre el drenaje 32 y, respectivamente, el tapón 44 de cebado (números de referencia tal como se mencionan en la patente estadounidense n.º 5.041.215). (La conexión entre el orificio 41 y el orificio 42 puede incluir, en otras realizaciones no mostradas, una conexión de tornillo, particularmente del tipo *luer*, u otras conexiones extraíbles conocidas). El orificio 41 de conexión está dispuesto en el panel externo del aparato de hemodiálisis o hemo(dia)filtración. El orificio 42 de acceso comprende, en este caso particular, una conexión situada en un extremo de paciente de uno de los tubos de sangre del circuito 6 extracorpóreo, por ejemplo, el tubo arterial o el tubo venoso. Alternativamente, el orificio 42 de acceso puede ser una conexión dispuesta en una relación de ramificación con el tubo de sangre arterial o venosa. El orificio 42 de acceso puede ser, por ejemplo, una conexión dispuesta en un tubo de servicio conectado al tubo arterial o al tubo venoso; en particular, el tubo de servicio puede conectarse a una cámara de expansión de sangre arterial o venosa. La configuración en la que los orificios 41 y 42 están conectados entre sí (tal como en la figura 1) se usa particularmente en la fase de cebado del circuito extracorpóreo con el fin de realizar la evacuación de fluido (aire y parte del líquido de cebado usado) a través de la descarga del aparato 1 de tratamiento. En este caso, se usa la segunda bomba 9 para la aspiración tanto del aire como del líquido de cebado usado. El orificio 41 de conexión está conectado a un tubo 43 de descarga que se ramifica desde un punto de ramificación del tubo 7 de fluido usado, estando ubicado el punto de ramificación entre el segundo sensor 28 de flujo y la segunda bomba 9. El líquido de cebado puede obtenerse conectando el circuito extracorpóreo a un recipiente de líquido de cebado (por ejemplo, una bolsa de solución salina), o retrofiltrando un líquido estéril (por ejemplo, fluido de diálisis) desde la cámara 4 de fluido hacia la cámara 3 de sangre. En caso de la retrofiltración se genera una diferencia en presión entre la cámara 4 de fluido y la cámara 3 de sangre, por ejemplo, mediante la aspiración por medio de la segunda bomba 9 y/o mediante la aspiración usando una bomba de sangre asociada al circuito 6 extracorpóreo.

La segunda bomba 9 de circulación de fluido está dispuesta a lo largo de la trayectoria principal del fluido de tratamiento usado. La segunda bomba 9 está dispuesta en serie con la primera bomba 8. La entrada de la segunda bomba 9 está diseñada para recibir el fluido usado (toda la cantidad o esencialmente toda la cantidad del fluido usado, eventualmente menos la pérdida de peso) procedente de la salida de la primera bomba 8. La segunda bomba 9 no controla la ultrafiltración a través de la membrana 5. La segunda bomba 9 no es responsable del equilibrio de fluido. La segunda bomba 9 no es parte del sistema de equilibrio de fluido del aparato. La segunda bomba 9 está situada aguas abajo de la primera bomba 8. La segunda bomba 9 está situada entre la descarga de fluido usado y la primera bomba 8. La segunda bomba 9 se usa para proteger el circuito hidráulico del aparato 1 de cualquier posible cambio de presión en la descarga de fluido usado. En particular, la segunda bomba 9 tiene un papel de protección del sistema de equilibrio de fluido, el sistema de evacuación de gas del circuito, el sistema de limpieza por descarga de un ultrafiltro y el sistema de evacuación de líquido de cebado usado. En resumen, la segunda bomba 9 actúa para desenganchar la descarga del tubo 7 de fluido usado (cuyas condiciones son algunas veces incontrolables, imprevisibles, considerablemente cambiantes de una clínica a otra) de los diversos elementos de funcionamiento del aparato 1, de modo que cualquier cambio de presión en la descarga no perturbe el resto del aparato 1. Por ejemplo, la segunda bomba 9 puede mantener la presión medida por el sensor 10 a un nivel constante (por ejemplo, de aproximadamente 0 mmHg durante el tratamiento), o puede actuar de modo que se produce cambio de presión según una secuencia predeterminada (en particular, con valores negativos, es decir, valores inferiores a 0 mmHg, en la fase de cebado del circuito 6 extracorpóreo). La segunda bomba 9 funciona con el fin de mantener una presión constante, particularmente a un valor predeterminado (por ejemplo, de aproximadamente 0 mmHg), en el punto de ramificación del/de los tubo(s) de fluido que se comunica(n) con uno o más elementos de funcionamiento del aparato, en el que los elementos de funcionamiento pueden comprender un separador gas-líquido del circuito de fluido de tratamiento, un tubo de sangre o un tubo de servicio del circuito extracorpóreo, un ultrafiltro del circuito de fluido de tratamiento, etc.

En una realización adicional (no mostrada), el intercambiador 14 de calor también está dispuesto aguas arriba de la segunda bomba 9, de modo que se desengancha de, y por tanto no se ve perturbado por, lo que sucede en la descarga.

La segunda bomba 9 facilita la ventilación de los separadores 17, 20, 29. Esto mantiene la presión a un nivel relativamente bajo en todo el circuito hidráulico del aparato. En particular, esto mantiene la presión a un nivel relativamente bajo en la entrada del tubo 11 de fluido nuevo (que está ubicado aguas arriba del primer ultrafiltro 13, tras la conexión de entrada conectada al suministro de agua municipal que proporciona agua a una presión relativamente alta). La presión de entrada se establece mediante un regulador de presión (por lo general un reductor de presión conocido, no mostrado en la figura 1) a un valor preestablecido constante que es lo suficientemente alto como para permitir que los separadores mencionados anteriormente dejen pasar aire. La acción de aspiración de la segunda bomba 9 hace posible preestablecer un valor relativamente bajo en el regulador de presión.

En una realización adicional (no mostrada), la bomba 19 de suministro está dispuesta en el tubo 11 de fluido nuevo aguas abajo del segundo separador 20 gas-líquido. La bomba 19 de suministro está dispuesta entre el separador 20 y el primer tubo 23 de desviación, o entre el separador 20 y el primer sensor 21 de flujo, o entre el separador 20 y el sistema de equilibrio de fluido, o entre el primer sensor 21 de flujo (o el sistema de equilibrio de fluido) y el primer tubo 23 de desviación, o entre el sistema de equilibrio de fluido y el primer tubo 23 de desviación.

Leyenda:

- | | | |
|----|--|---|
| 1 | aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo | |
| 2 | dispositivo de tratamiento de sangre | |
| 3 | cámara de sangre | |
| 4 | cámara de fluido | |
| 5 | 5 | membrana semipermeable |
| 6 | 6 | circuito de sangre extracorpóreo |
| 7 | 7 | tubo de fluido usado |
| 8 | 8 | primera bomba de circulación de fluido |
| 9 | 9 | segunda bomba de circulación de fluido |
| 10 | 10 | primer sensor de presión |
| 11 | 11 | tubo de fluido nuevo |
| 12 | 12 | dispositivo de preparación de fluido de tratamiento |
| 13 | 13 | primer ultrafiltro |
| 14 | 14 | intercambiador de calor |
| 15 | 15 | calefactor |
| 16 | 16 | bomba de desgasificación |
| 17 | 17 | primer separador gas-líquido |
| 18 | 18 | válvula de retención |
| 19 | 19 | bomba de suministro |
| 20 | 20 | segundo separador gas-líquido |
| 21 | 21 | primer sensor de flujo |
| 22 | 22 | segundo ultrafiltro |
| 23 | 23 | primer tubo de desviación |
| 24 | 24 | segundo tubo de desviación |
| 25 | 25 | sensor de presión aguas arriba |
| 26 | 26 | sensor de presión aguas abajo |
| 27 | 27 | válvula de todo-nada |
| 28 | 28 | segundo sensor de flujo |
| 29 | 29 | tercer separador gas-líquido |
| 30 | 30 | válvula de todo-nada |
| 31 | 31 | tubo de limpieza por descarga tangencial |
| 32 | 32 | válvula de limpieza por descarga |
| 33 | 33 | primer tubo de ventilación |
| 34 | 34 | primera válvula de ventilación |
| 35 | 35 | segundo tubo de ventilación |
| 36 | 36 | segunda válvula de ventilación |

ES 2 391 504 T3

- 37 tercer tubo de ventilación
- 38 tercera válvula de ventilación
- 39 obturador limitador
- 40 tubo de ramificación
- 5 41 orificio de conexión
- 42 orificio de acceso
- 43 tubo de descarga
- 44 válvula de retención

REIVINDICACIONES

1. Aparato (1) para el tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende:
 un dispositivo (2) de tratamiento de sangre que tiene una cámara (3) de sangre, una cámara (4) de fluido y una membrana (5) semipermeable que separa la cámara (3) de sangre de la cámara (4) de fluido;
 un tubo (7) de fluido usado configurado para conectar la cámara (4) de fluido a una descarga de fluido usado;
- 5 un primer actuador (8) predispuesto en el tubo (7) de fluido usado, estando configurado el primer actuador (8) para controlar una presión y/o una velocidad de flujo de fluido en la cámara (4) de fluido;
 un segundo actuador (9) dispuesto en el tubo (7) de fluido usado entre el primer actuador (8) y la descarga de fluido usado, estando configurado el segundo actuador (9) para controlar una presión en un tramo intermedio del tubo (7) de fluido usado, estando comprendido dicho tramo intermedio entre el primer actuador (8) y el segundo actuador (9);
- 10 **caracterizado porque** comprende además:
 un primer sensor (10) de presión configurado para emitir una señal de presión que indica una presión en dicho tramo intermedio del tubo (7) de fluido usado;
 una unidad de control programada para controlar el segundo actuador (9) en función de dicha señal de presión.
- 15 2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende un circuito (6) de sangre extracorpóreo configurado para conectar la cámara (3) de sangre a un acceso vascular de un paciente.
3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, que comprende un tubo (11) de fluido nuevo configurado para conectar una fuente de fluido de tratamiento a la cámara (4) de fluido y/o a un circuito (6) de sangre extracorpóreo.
- 20 4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende uno o más recipientes (6; 13; 17; 20; 29) de fluido teniendo cada uno una respectiva salida, comprendiendo también el aparato uno o más tubos (31; 33; 35; 37; 43) de fluido que conectan dicho tramo intermedio a cada respectiva salida.
5. Aparato según la reivindicación 4, en el que el uno o más recipientes de fluido comprenden un ultrafiltro (13) que tiene una cámara de retención conectada a una fuente de fluido que va a ultrafiltrarse, una cámara de fluido filtrado conectada a una entrada de la cámara (4) de fluido y una membrana semipermeable que separa la cámara de retención de la cámara de fluido filtrado, siendo dicha respectiva salida del ultrafiltro (13) una salida de la cámara de retención.
- 25 6. Aparato según la reivindicación 4 ó 5, que comprende un circuito (6) de sangre extracorpóreo configurado para conectar la cámara (3) de sangre a un acceso vascular de un paciente, en el que el uno o más recipientes de fluido comprenden un tubo de sangre del circuito (6) extracorpóreo, siendo dicha respectiva salida del tubo de sangre un orificio (42) de acceso del tubo de sangre, estando ubicado en particular el orificio (42) de acceso en un extremo del tubo de sangre del paciente.
- 30 7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que el uno o más recipientes de fluido comprenden un primer separador (17) gas-líquido, siendo dicha respectiva salida del primer separador gas-líquido un conducto de ventilación del primer separador (17) gas-líquido.
8. Aparato según la reivindicación 7, en el que el primer separador (17) gas-líquido funciona en asociación con un tubo (11) de fluido nuevo que conecta una fuente de fluido de tratamiento a la cámara (4) de fluido y/o a un circuito (6) de sangre extracorpóreo.
- 35 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que el uno o más recipientes de fluido comprenden un segundo separador (20) gas-líquido, siendo dicha respectiva salida del segundo separador gas-líquido un conducto de ventilación del segundo separador (20) gas-líquido, funcionando el segundo separador (20) gas-líquido en asociación con el tubo (11) de fluido nuevo.
- 40 10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en el que el uno o más recipientes de fluido comprenden un tercer separador (29) gas-líquido, siendo dicha respectiva salida del tercer separador gas-líquido un conducto de ventilación del tercer separador (29) gas-líquido, funcionando el tercer separador gas-líquido en asociación con el tubo (7) de fluido usado, teniendo preferiblemente el tercer separador (29) gas-líquido una entrada conectada al primer actuador (8) y una salida de líquido conectada al segundo actuador (9).
- 45 11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer actuador (8) está diseñado para generar una velocidad de ultrafiltración desde la cámara (3) de sangre hasta la cámara (4) de fluido a través de la membrana (5) semipermeable.

12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer actuador comprende una primera bomba (8) de circulación de fluido, comprendiendo preferiblemente el segundo actuador una segunda bomba (9) de circulación de fluido.
13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
- 5 al menos un recipiente (6; 13; 17; 20; 29) de fluido que tiene una respectiva salida;
- al menos un tubo (31; 33; 35; 37; 43) de fluido que conecta el tramo intermedio a la respectiva salida, ramificándose el tubo (31; 33; 35; 37; 43) de fluido desde un punto de ramificación del tramo intermedio;
- un dispositivo de control de equilibrio de fluido configurado para controlar el equilibrio de fluido de un paciente que se somete a un tratamiento de sangre extracorpóreo, comprendiendo el dispositivo de control de equilibrio de fluido el primer actuador y funcionando entre el dispositivo (2) de tratamiento de sangre y el punto de ramificación.
- 10 14. Aparato según la reivindicación 13, en el que el dispositivo de control de equilibrio de fluido comprende un sensor (28) de flujo predispuesto para emitir una señal de flujo que indica la velocidad de flujo de fluido en el tubo (7) de fluido usado aguas arriba del punto de ramificación, estando programada la unidad de control para controlar el primer actuador (8) según la señal de flujo.
- 15 15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un tubo (11) de fluido nuevo configurado para conectar una fuente de fluido de tratamiento a la cámara (4) de fluido y/o a un circuito (6) de sangre extracorpóreo, estando dispuesto un regulador de presión en una entrada del tubo (11) de fluido nuevo, estando configurado el regulador de presión para mantener una presión predefinida en una salida del regulador de presión.

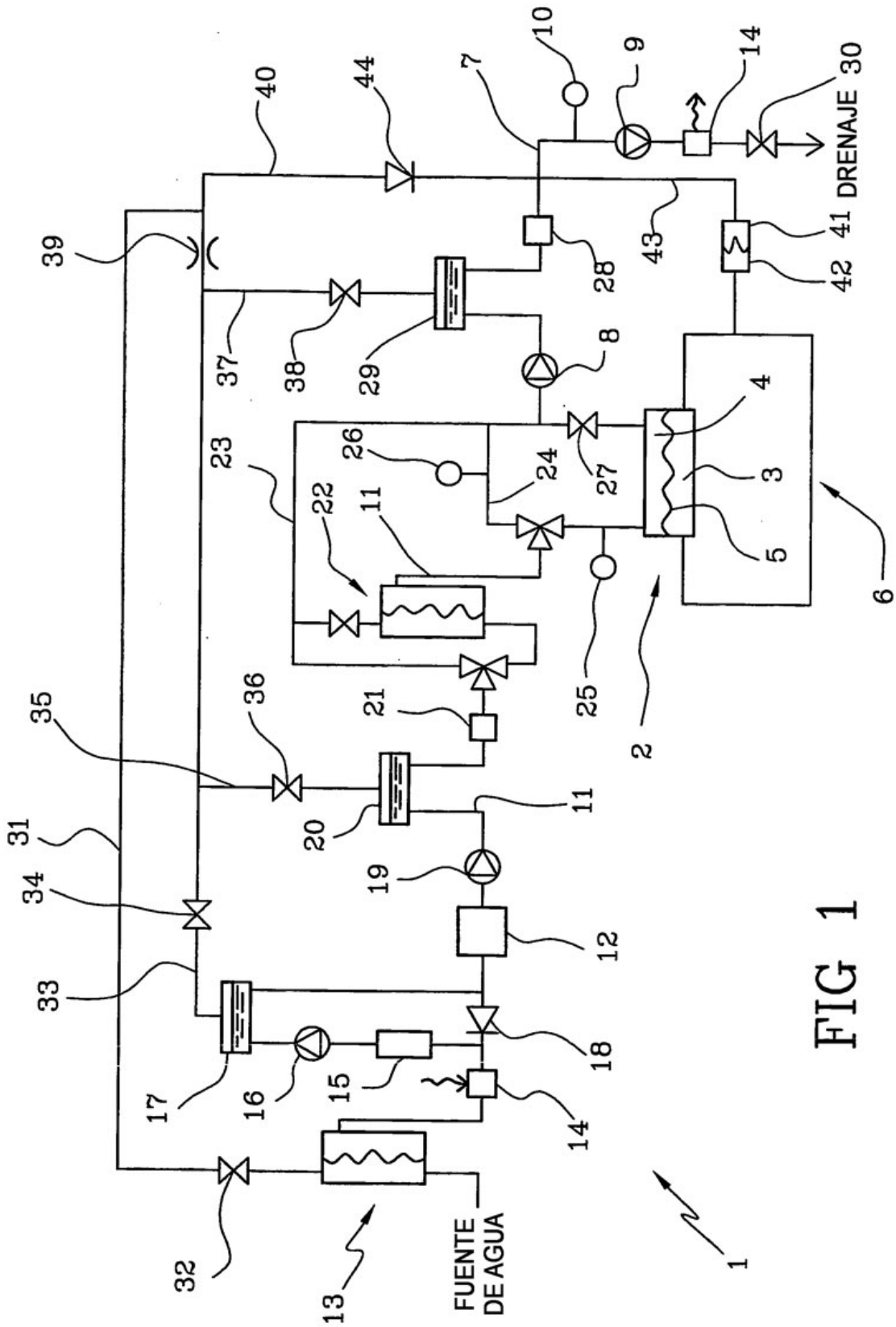


FIG 1