

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 732**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2004 E 04743770 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1635895**

54 Título: **Dispositivo de tratamiento de sangre mediante circulación extracorporeal con vaciado automático de líquido gastado**

30 Prioridad:

**25.06.2003 FR 0307643**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**11.03.2013**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
MAGISTRATSVÄGEN 16  
22 643 LUND, SE**

72 Inventor/es:

**CHEVALLET, JACQUES**

**ES 2 397 732 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**

Dispositivo de tratamiento de sangre mediante circulación extracorporeal con vaciado automático de líquido gastado

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere al tratamiento extracorporeal de la sangre, y más particularmente, a un aparato innovador y mejorado para el tratamiento de la sangre en el que puede realizarse un vaciado del líquido gastado de manera automática.

Estado de la técnica anterior

10 El tratamiento extracorporeal de la sangre implica extraer sangre de un paciente, tratar la sangre en el exterior del paciente, volver a enviar la sangre tratada al paciente. El tratamiento extracorporeal de sangre se usa normalmente para extraer materias o moléculas indeseables de la sangre del paciente y/o para añadir materias o moléculas beneficiosas a la sangre. El tratamiento extracorporeal de sangre se usa con pacientes que no pueden eliminar eficazmente materias de su sangre, por ejemplo en el caso de un paciente que padece una insuficiencia temporal o permanente de los riñones. Estos pacientes y otros pacientes pueden seguir un tratamiento extracorporeal de la sangre para añadir o eliminar materias de su sangre, para mantener un equilibrio ácido-base o para eliminar fluidos corporales excesivos, por ejemplo.

15 El tratamiento extracorporeal de la sangre se realiza normalmente extrayendo la sangre del paciente en un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara primaria de un filtro en la que la sangre pasa a través de una membrana semipermeable. La membrana semipermeable deja pasar, de manera selectiva, materias indeseables contenidas en la sangre a través la membrana, de la cámara primaria hacia la cámara secundaria, y también deja pasar, de manera selectiva, materias beneficiosas contenidas en el líquido que pasa por la cámara secundaria a través de la membrana hacia la sangre que pasa por la cámara primaria, en función del tipo de tratamiento.

20 Puede realizarse un determinado número de tratamientos extracorporales de sangre por una misma máquina. En un tratamiento mediante ultrafiltración (UF), las materias indeseables se eliminan de la sangre por convección a través de la membrana en la cámara secundaria.

25 En un tratamiento mediante hemofiltración (HF), la sangre fluye a través de la membrana semipermeable como en la UF, y se añaden materias beneficiosas a la sangre, normalmente mediante introducción de un fluido en la sangre, o bien antes o bien después de su paso a través del filtro y antes de volver a enviarse al paciente.

30 En un tratamiento mediante hemodiálisis (HD), se introduce un fluido secundario que contiene materias beneficiosas en la cámara secundaria del filtro. Las materias indeseables de la sangre atraviesan la membrana semipermeable y penetran en el fluido secundario y las materias beneficiosas del fluido secundario pueden atravesar la membrana y penetrar en la sangre.

35 En un tratamiento mediante hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian sus materias como en la HD, y además, se añaden materias a la sangre, normalmente introduciendo un fluido en la sangre tratada antes de volver a enviarse al paciente como en la HF, y las materias indeseables también se eliminan de la sangre por convección.

40 En cada tratamiento, el fluido secundario pasa a través de la cámara secundaria del filtro y recibe las materias indeseables de la sangre por medio de la membrana. A continuación se extrae este líquido del filtro: comúnmente se denomina líquido gastado, y se lleva hacia un desagüe o hacia un recipiente destinado a continuación a vaciarse en un desagüe.

45 Tal como se describió anteriormente, un paciente puede padecer una insuficiencia temporal o una insuficiencia permanente de los riñones.

En el caso de una insuficiencia permanente de los riñones, el paciente deberá someterse a sesiones regulares, por ejemplo tres veces por semana, de tratamiento extracorporeal sanguíneo con un caudal de extracción de sangre relativamente elevado, a saber de entre 200 y 500 ml/min. Generalmente, el personal sanitario puede instalar el dispositivo de tratamiento con una preparación en línea de líquido que puede comprender una esterilización en línea, y puede instalar un desagüe en línea.

En el campo de una insuficiencia temporal de los riñones, el paciente deberá tratarse de manera urgente y deberá someterse a un tratamiento extracorporeal sanguíneo continuo y de larga duración con un caudal de extracción de sangre relativamente bajo, es decir de entre 100 y 200 ml/min. Se limita la extracción neta de agua del paciente ya que el paciente tratado de manera urgente está en un estado crítico.

50 En este caso de tratamiento en urgencia, el personal sanitario debe actuar rápidamente y por tanto no tiene tiempo de instalar el aparato de tratamiento con una preparación en línea de líquido. En efecto, es mucho más rápido enganchar en el dispositivo un líquido de diálisis y/o un líquido de infusión ya preparado y almacenado en una bolsa desechable estéril, y es más rápido enganchar una bolsa desechable vacía para recoger el líquido gastado.

Se conoce una máquina que adopta esta solución de bolsas estériles desechables. Durante la sesión de tratamiento intensivo de la insuficiencia renal, esta máquina de tratamiento extracorporeal debe garantizar y controlar varios caudales:

- el caudal de perfusión (“infusion” en inglés) (Dinf), en el caso en el que se recomienda una infusión de líquido con materias beneficiosas al paciente,
- 5 - el caudal de líquido de diálisis (Ddial) que entra en la cámara secundaria del filtro en el caso de un modo HF o HDF,
- el caudal que representa la pérdida de peso (“weight loss”) por el paciente (Dwloss), es decir la cantidad de líquido extraído y perdido por el paciente,
- el caudal que representa el líquido gastado (“waste”) que sale del filtro Dwaste.

10 El sistema representado por el paciente y el aparato de tratamiento sanguíneo es un sistema cerrado. Por tanto, puede deducirse la siguiente ecuación:

$$Dwaste = Dinf + Ddial + Dwloss \quad (1)$$

Además, antes de la sesión de tratamiento, el médico puede recomendar:

- el caudal de perfusión Dinf para controlar la cantidad de materias beneficiosas que van a perfundirse al paciente,
- el caudal de diálisis Ddial para controlar el paso de materias a través del filtro,
- 15 - el caudal de pérdida de peso Dwloss por el paciente para evitar cualquier posible malestar del paciente durante la sesión.

Por consiguiente el caudal de líquido gastado se calcula según la ecuación (1).

20 Para ello, se ha descrito anteriormente la utilización de una bolsa desechable estéril que permite recibir y recoger el líquido gastado. Esta utilización conocida se ilustra en la figura 1. La bolsa 11 se conecta al extremo del tubo 8 de líquido gastado conectado a la cámara 4 secundaria. Esta bolsa 11 está asociada a un medio 21 de pesado gravimétrico conectado a una unidad 41 de control. Por tanto, se transmiten señales de peso a la unidad 41 de control que puede seguir la evolución del peso de la bolsa asociada al caudal de líquido gastado a través del tubo 8 de líquido gastado, y controlar una bomba 31 activa en el tubo de líquido gastado.

25 No obstante, la sesión puede durar varias horas y la bolsa desechable de líquido gastado se llena mucho antes del final de la sesión. Este fenómeno se constata más durante un tratamiento intensivo. En efecto, se desea por un lado intercambiar una cantidad elevada de líquido en la terapia HF o HDF, y por otro lado se desea realizar tratamientos de larga duración.

30 Cuando la bolsa alcanza un determinado nivel de llenado, el médico o la enfermera intervienen en la máquina para detener temporalmente las bombas respectivamente activas en el tubo de líquido gastado, en el tubo de líquido de diálisis y en el tubo de infusión, mientras que la sangre continúa circulando de manera extracorporeal en la cámara primaria del filtro. Una vez detenidas las bombas, el usuario debe desconectar y desenganchar la bolsa llena de líquido gastado, vaciarla y/o tirarla en una red de vaciado. Después, el usuario engancha y conecta una nueva bolsa vacía de uso único en el dispositivo de tratamiento y vuelve a poner en funcionamiento las bombas para volver al tratamiento extracorporeal con circulación de los fluidos a través de los dos cámaras (3, 4) del filtro 2.

35 Esta operación de sustitución de bolsa presenta inconvenientes:

- por un lado, puede durar algunos minutos y prolonga el tiempo de tratamiento en algunos minutos cada vez que se llena la bolsa y se necesita cambiarla,
- por otro lado, esta operación de cambio de bolsa se realiza mientras que la sangre sigue circulando en el circuito sanguíneo sin poder estar en contacto con un líquido de diálisis que pasa, por tanto la calidad del tratamiento es menor,
- 40 - además, esta operación se realiza por personal sanitario que con frecuencia debe realizar un seguimiento de varios pacientes al mismo tiempo. Un tiempo de espera antes de la intervención del personal puede añadir aún más tiempo de tratamiento,
- además, el cambio regular de la bolsa de vaciado durante una sesión añade un coste económico al tratamiento,
- 45 - finalmente, las bolsas tienen generalmente un volumen de aproximadamente cinco litros, representan un objeto pesado y relativamente frágil de manipular y contienen un líquido gastado que puede representar una fuente de sustancias indeseables si la bolsa se perforase desafortunadamente durante la manipulación.

El documento EP0796997 se refiere a un dispositivo de diálisis. El dispositivo comprende un primer y un segundo recipiente conectados a un tubo de evacuación del líquido gastado. Una primera y una segunda balanza miden el peso del líquido por el primer y un segundo recipiente.

El documento US 4859319 y el documento US 50430745 se refieren a un dispositivo de medición de la cantidad de ultrafiltración eliminada durante un tratamiento de diálisis. El dispositivo comprende un primer y un segundo recipiente conectados a un tubo de evacuación y sondas de medición que pueden detectar la presencia de ultrafiltrado a un nivel predeterminado en el primer y el segundo recipiente y medios de elaboración que pueden establecer la cantidad de ultrafiltrado eliminada.

Descripción de la invención

La presente invención se describe con referencia particular al tratamiento intensivo de la insuficiencia renal (también denominado tratamiento de la insuficiencia renal aguda), sin por ello limitar el alcance de la invención a esta aplicación específica.

10 La invención tiene por objeto un dispositivo de tratamiento extracorporeal sanguíneo que tiene las mismas funciones que el conocido actualmente y que permite resolver todos los problemas descritos.

La invención tiene por objeto un dispositivo de tratamiento sanguíneo para el vaciado automático y para el control del caudal de líquido gastado según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

15 Aparecerán características y ventajas complementarias en la descripción detallada de un modo de realización preferido pero no exclusivo de un dispositivo de tratamiento extracorporeal sanguíneo según la invención. Esta descripción se realizará a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, que se proporcionan a modo indicativo y por tanto no limitativo.

Se describen cuatro modos de realización de la invención.

20 La figura 1 representa un dispositivo de tratamiento extracorporeal de sangre según el estado conocido de la técnica.

La figura 2 representa un primer modo de realización del dispositivo según la invención.

La figura 3 representa la primera fase de funcionamiento del primer modo de realización del dispositivo según la invención.

25 La figura 4 representa la segunda fase de funcionamiento del primer modo de realización del dispositivo según la invención.

La figura 5 representa la evolución del peso medido de bolsas durante la sesión de tratamiento del primer modo de realización.

La figura 6 representa un segundo modo de realización del dispositivo según la invención.

30 La figura 7 representa la primera fase de funcionamiento del segundo modo de realización del dispositivo según la invención.

La figura 8 representa la segunda fase de funcionamiento del segundo modo de realización del dispositivo según la invención.

La figura 9 representa un tercer modo de realización del dispositivo según la invención.

35 La figura 10 representa la primera fase de funcionamiento del tercer modo de realización del dispositivo según la invención.

La figura 11 representa la segunda fase de funcionamiento del tercer modo de realización del dispositivo según la invención.

La figura 12 representa un cuarto modo de realización del dispositivo según la invención.

40 La figura 13 representa la primera fase de funcionamiento del cuarto modo de realización del dispositivo según la invención.

La figura 14 representa la segunda fase de funcionamiento del cuarto modo de realización del dispositivo según la invención.

Descripción detallada de los modos de realización de la invención:

Descripción común a todos los modos

45 Con referencia a las figuras adjuntas, se designa globalmente por 1 el dispositivo de tratamiento extracorporeal sanguíneo. El dispositivo 1 de tratamiento de sangre que se representa en las figuras 1, 2, 6, 9 y 12 está en

una configuración funcional que le permite realizar un tratamiento de hemodiálisis. Las demás configuraciones de tratamiento mencionadas anteriormente (ultrafiltración, hemofiltración y hemodiafiltración) son evidentemente extrapolables a los modos de realización de la invención.

5 Los dispositivos según los diferentes modos de realización de la invención representados en las figuras 2, 6, 9, 12 comprenden un filtro 2 que tiene una cámara 3 primaria y una cámara 4 secundaria separadas por una membrana 5 semi-permeable; un circuito de sangre comprende un tubo 6 arterial destinado a salir del paciente, la cámara 3 primaria del filtro y un tubo 7 venoso destinado a volver al paciente; un circuito de dializado comprende la cámara 4 secundaria del filtro y al menos un tubo 8 de vaciado para la circulación del líquido gastado destinado a salir del filtro 2 y destinado a ir hacia un desagüe 9, una primera bolsa 11 en comunicación de fluido con el tubo 8 de vaciado, al menos un primer medio 21 de pesado gravimétrico asociado a la primera bolsa 11, medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal de fluido activos en el tubo 8 de vaciado; una unidad 41 de control está conectada al primer medio 21 de pesado gravimétrico y a los medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal de fluido. Los dispositivos según los diferentes modos de realización de la invención comprenden una segunda bolsa 12 en comunicación de fluido con el tubo 8 de vaciado.

15 La unidad 41 de control puede recibir las señales de peso del primer medio de pesado gravimétrico y controlar los medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal de fluido para cargar con líquido una de las bolsas (11, 12) mientras que la otra bolsa (12, 11) se descarga de líquido, y viceversa.

En todos los modos de realización, la unidad 41 de control también puede calcular, a partir de las señales de peso recibidas, la cantidad de líquido que sale del filtro y que entra en el tubo 8 de vaciado.

20 Más particularmente y en todos los modos de realización, los medios de regulación comprenden un primer elemento 31 de regulación activo aguas arriba de las dos bolsas (11, 12). El primer elemento está por tanto activo en el tubo de vaciado, tras la salida de la cámara secundaria del filtro, aguas arriba de las bolsas. Además la unidad 41 de control se programará para controlar el primer elemento 31 de regulación con el fin de garantizar la presencia de un caudal sustancialmente continuo durante el tratamiento. En efecto, los medios de regulación de caudal se controlan de manera que ya no debe detenerse el flujo de líquido gastado que sale del filtro. Para una mejor calidad del tratamiento, se intentará que el caudal de líquido gastado medido permanezca sustancialmente constante o siga un perfil deseado durante la sesión.

En todos los modos de realización, los medios de regulación pueden comprender un segundo elemento 32 de regulación activo entre las dos bolsas (11, 12).

30 En todos los modos de realización, los medios de regulación pueden comprender un tercer elemento 33 de regulación activo aguas abajo de las dos bolsas (11, 12).

Características adicionales son posibles para todos los modos de realización.

35 Así, el dispositivo puede comprender un segundo medio 22 de pesado gravimétrico asociado a la segunda bolsa 12 y conectado a la unidad 41 de control. En efecto, la información de peso proporcionada a la unidad de control por el primer medio de pesado gravimétrico tiene como función conocer el peso de la bolsa de uso único a la vez para saber la cantidad de líquido que pasa, y para controlar la fase de carga y descarga de las dos bolsas usando dos valores umbrales máximo y mínimo predeterminados por el usuario en función del contenido de la bolsa.

40 La asociación de un segundo medio de pesado gravimétrico a la segunda bolsa es posible. El segundo medio de pesado gravimétrico tiene como primera función conocer el peso del líquido que pasa. También puede servir para el control del proceso cíclico de carga y descarga usando uno o dos valores umbrales del segundo medio de pesado gravimétrico, en asociación con uno o dos valores umbrales del primer medio de pesado gravimétrico. Pero si el uso de los dos valores umbrales es suficiente para el control del vaciado, pueden usarse los cuatro valores umbrales de las dos básculas con una finalidad preventiva de alarma referida al estado anómalo de una bolsa.

45 En todos los modos de realización, la unidad 41 de control puede calcular la cantidad de fluido que sale del filtro 2 y que entra en el tubo 8 de vaciado a partir de las señales recibidas del primer medio 21 de pesado gravimétrico y/o del segundo medio 22 de pesado gravimétrico.

Para todos los modos de realización, la unidad 41 de control puede activar un procedimiento de control que comprende dos fases alternas.

50 En una primera fase, la unidad de control controla el caudal real de los medios (31, 32, 33, 34) de regulación como función del perfil de caudal deseado y de la información de peso procedente de al menos el primer medio 21 de pesado gravimétrico.

En una segunda fase, la unidad 41 de control controla el caudal real de los medios (31, 32, 33, 34) de regulación como función del perfil de caudal deseado y de la información de peso procedente de los medios (21, 22) de pesado gravimétrico primero y segundo.

La unidad 41 de control también puede activar un procedimiento de control que comprende dos fases alternas con un control de caudal real de los medios (31, 32, 33, 34) de regulación durante la primera fase que también se realiza en función de la información de peso del segundo medio 22 de pesado gravimétrico. Esta alternativa puede emplearse en los modos de realización tercero y cuarto.

- 5 En todos los modos de realización, la unidad 41 de control puede recibir la información de peso del primer medio 21 de pesado gravimétrico y/o del segundo medio 22 de pesado gravimétrico, calcular el caudal real de fluido que sale del filtro 2 y compararlo con un caudal deseado predeterminado o con un perfil de caudal deseado por el usuario, controlar el caudal real de fluido mediante los medios de regulación para aproximarse lo mejor posible al perfil de caudal deseado de fluido que sale del filtro 2.
- 10 En todos los modos de realización, la unidad de control puede recibir la información de peso del primer medio 21 de pesado gravimétrico y/o del segundo medio 22 de pesado gravimétrico, determinar independientemente el estado de llenado de cada bolsa, controlar, a partir del estado de llenado de cada bolsa, un procedimiento de carga y descarga alterno y sucesivo de las bolsas.
- 15 En todos los modos de realización, la unidad de control puede recibir la información de peso del primer medio 21 de pesado gravimétrico y/o del segundo medio 22 de pesado gravimétrico, detectar valores de umbral máximo y umbral mínimo para cada una de las bolsas  $P_{1\text{mini}}$ ,  $P_{1\text{maxi}}$ ,  $P_{2\text{mini}}$ ,  $P_{2\text{maxi}}$ , controlar a partir de valores de umbral un procedimiento de carga y descarga de las bolsas según las siguientes etapas:
- o carga de una bolsa y descarga de la otra bolsa,
  - o detección de un umbral límite,
  - 20 o descarga de una bolsa y carga de la otra bolsa,
  - o detección de otro umbral límite.

Descripción común a los modos de realización primero y segundo

25 En los dos primeros modos de realización de la invención, el tubo 8 de vaciado puede definirse con varios componentes: un conducto 80 destinado a conectar el filtro 2 al desagüe 9, una primera ramificación 81 que conecta la primera bolsa 11 al conducto 80, una segunda ramificación 82 que conecta la segunda bolsa 12 al conducto 80. La segunda ramificación 82 está conectada al conducto 80 aguas arriba de la primera ramificación 81. Además, el primer elemento 31 de regulación y el segundo elemento 32 de regulación están activos en el conducto 80, y no en las dos ramificaciones.

30 Cada una de las dos ramificaciones puede comprender un tubo con dos empalmes (811, 812, 821, 822) terminales respectivos, o bien un empalme directo entre el tubo (80) de vaciado y una abertura de una bolsa.

Descripción del primer modo de realización:

En el primer modo de realización ilustrado en la figura 2, los elementos 31 y 32 de regulación primero y tercero son oportunamente bombas peristálticas, y el segundo elemento 32 de regulación es una válvula.

35 En el primer modo de realización ilustrado en la figura 2, debe tenerse en cuenta el lugar en el espacio de las bolsas. Se sabe que la o las bolsas desechables usadas se enganchan a la máquina con la abertura de las bolsas situada oportunamente hacia abajo para permitir un flujo de fluido continuo. Pueden encontrarse varias bolsas, concretamente una bolsa desechable que recoge el líquido gastado, una bolsa desechable que contiene el líquido de perfusión, una bolsa desechable que comprende un líquido de diálisis. Estas bolsas se enganchan con frecuencia al mismo nivel.

40 La invención usa la gravedad para facilitar el flujo de líquido sin recurrir forzosamente a una bomba complementaria. Este uso se realiza en el primer modo de realización, pero el experto en la técnica podrá usar la gravedad en los otros modos con ayuda de sus conocimientos y la descripción de la invención.

45 Así, la primera bolsa 11 se coloca más abajo que la segunda bolsa 12 en la máquina. Por consiguiente, cuando se lleva un líquido gastado desde la cámara secundaria del filtro y un paso de fluido es posible entre las dos bolsas, la primera bolsa 11 se cargará con prioridad con respecto a la segunda bolsa, aunque la segunda bolsa esté colocada aguas arriba de la primera bolsa en el sentido de circulación del fluido. De la misma manera, cuando la segunda bolsa esté llena y la segunda sustancialmente vacía, la segunda bolsa 12 se descargará en la primera bolsa 11 por gravedad.

Las figuras 3 y 4 ilustran las dos fases de funcionamiento del ciclo de vaciado instaurado por el aparato y los sentidos de paso de fluido en el tubo de vaciado, para el primer modo de realización.

En efecto, la unidad 41 de control puede controlar los elementos (31, 32, 33) de regulación según dos fases alternas.

50 En la primera fase, la unidad 41 de control controla el cierre del segundo elemento 32 de regulación para la carga de la segunda bolsa 12 y la descarga de la primera bolsa 11 en el desagüe 9. En la segunda fase, la unidad 41 de control

controla la apertura del segundo elemento 32 de regulación y la parada del tercer elemento 33 de regulación para la descarga de la segunda bolsa 12 y la carga de la primera bolsa 11.

5 Se observará que el control para pasar de una fase a la otra debe realizarse de manera oportuna de forma simultánea con el fin de tener una mejor calidad de tratamiento, pero puede constatarse un pequeño intervalo de tiempo entre dos accionamientos, por ejemplo entre la apertura del segundo elemento 32 de regulación y la parada del tercer elemento 33 de regulación. Esto es válido para todos los controles de todos los medios de regulación.

La figura 5 representa, para el primer modo de realización, la evolución del peso de cada bolsa en función del tiempo de tratamiento. Estas mediciones se realizaron experimentalmente y son reproducibles.

10 Ahora va a explicarse, a partir del caso particular de la figura 5, la sucesión de las dos fases durante el ciclo de vaciado, precedida por una fase de inicio del sistema.

Al comienzo de la sesión, las dos bolsas están casi vacías (se registra un peso de 50 g), se pone en marcha una fase de inicio.

La unidad de control inicia el primer medio 31 de regulación, abre el segundo elemento 32 de regulación, y no hace funcionar el tercer medio 33 de regulación.

15 El primer elemento de regulación controla el paso del líquido gastado por el tubo 8 de vaciado. A partir de entonces, el líquido pasará por el conducto 80.

20 Ahora bien, la primera bolsa 11 está aguas abajo con respecto a la segunda bolsa 12, pero está enganchada al dispositivo más abajo que la segunda bolsa. Más particularmente, el límite superior de la primera bolsa está colocado más abajo o al mismo nivel que el límite inferior de la segunda bolsa. La segunda bolsa se carga con prioridad con respecto a la primera bolsa.

Por tanto, se constata que el peso de la primera bolsa 11 aumenta regularmente con prioridad con respecto al peso de la segunda bolsa 12 que permanece inalterado.

25 Cuando la primera bolsa 11 alcanza un peso máximo predeterminado  $P_{1\text{maxi}}$  (800 g para el ensayo), el dispositivo funcionará según una primera fase: el primer elemento 31 de regulación continúa funcionando, el segundo elemento 32 de regulación se cierra y el tercer elemento de regulación funciona para conducir el líquido hacia el desagüe.

A partir de entonces la primera bolsa 11 cuyo peso se habrá memorizado por la unidad de control, se descargará en el desagüe. Se constata que el peso de la primera bolsa disminuye regularmente de 800 g a 200 g.

Por otro lado, la segunda bolsa se carga con el líquido gastado que sale del filtro. Se constata un aumento del peso de la segunda bolsa 22 de 50 g a 330 g aproximadamente.

30 Esta fase se realizará hasta que, o bien se alcance un umbral mínimo de peso de la primera bolsa  $P_{1\text{mini}}$  (200 g), o bien se alcance un umbral máximo de peso de la segunda bolsa  $P_{2\text{maxi}}$  (330 g), o bien se alcance el primero de los dos umbrales mencionados anteriormente.

Con la detección de tal umbral, la unidad de control controla la entrada en la segunda fase.

35 La unidad 41 controla la apertura del segundo elemento 32 de regulación y la parada del funcionamiento del tercer elemento 33 de regulación. Así, la segunda bolsa casi llena, cuya información de peso podrá memorizarse por la unidad de control, se descarga en la primera bolsa casi vacía. Se constata que la primera bolsa se llena no solamente con el líquido contenido en la segunda bolsa 22 sino también con el líquido que sale directamente del filtro. Por ello se constata una inflexión de la recta que representa el aumento regular de peso durante la segunda fase: la segunda bolsa está casi vacía en este instante y la carga de la primera bolsa se realizará menos rápidamente (50 g).

40 Por tanto, van a alternarse las fases primera y segunda hasta el final de la sesión.

45 El tamaño de cada una de las bolsas, el tamaño de los tubos desechables se predeterminan por el usuario antes de la sesión. En el ensayo realizado con el primer modo de realización, la segunda bolsa tiene una capacidad de 500 g aproximadamente mientras que la primera bolsa tiene una capacidad mayor, de aproximadamente 1 kg, los tubos tienen el mismo tamaño. Los caudales adoptados durante la sesión corresponden evidentemente al tamaño de las bolsas y del tubo y son tales que la primera bolsa 11 alcanza un peso mínimo predeterminado antes de que la segunda bolsa 12 alcance un peso máximo predeterminado. En el ensayo ilustrado, el caudal de vaciado es de 300 ml/min y el caudal a través del primer elemento de regulación es de 150 ml/min.

#### Descripción del segundo modo de realización:

50 Se ilustra un segundo modo de realización en la figura 6 y las dos fases de funcionamiento se representan en las figuras 7 y 8.

En el segundo modo de realización, los medios de regulación comprenden un cuarto elemento 34 de regulación activo en la primera ramificación 81 entre el empalme (811) y la primera bolsa (11).

Este cuarto elemento 34 de regulación puede comprender indistintamente una bomba, más particularmente una bomba peristáltica, una válvula, más particularmente una pinza de dos vías o una válvula de apertura regulable.

- 5 Más particularmente en el segundo modo de realización, los elementos (31, 34) de regulación primero y cuarto pueden ser bombas peristálticas y los elementos (32, 33) de regulación segundo y tercero pueden ser válvulas.

En el segundo modo de realización, la unidad 41 de control puede controlar los medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal según dos fases alternas.

- 10 En la primera fase, la unidad 41 de control controla el cierre del segundo elemento 32 de regulación, la apertura del tercer elemento 33 de regulación, el accionamiento del cuarto elemento 34 de regulación en el sentido bolsa-conducto,

En la segunda fase, la unidad 41 de control controla la apertura del segundo elemento 32 de regulación, el cierre del tercer elemento 33 de regulación, el accionamiento del cuarto elemento 34 de regulación en el sentido conducto-bolsa.

Descripción común a los modos de realización tercero y cuarto:

- 15 La invención también comprende un tercer y un cuarto modo de realización ilustrados respectivamente en las figuras 9 y 12 y cuyas dos fases de funcionamiento se representan respectivamente en las figuras 10 y 11 así como 13 y 14.

En estos dos modos, el segundo elemento 32 de regulación comprende un circuito hidráulico que tiene seis accesos (51, 52, 53, 54, 55, 56) distribuidos de la siguiente manera:

- 20 a) un primer acceso 51 de entrada destinado a estar en comunicación de fluido con la parte de entrada del tubo 8 de vaciado destinado a conectarse al filtro,  
b) un segundo acceso 52 de salida destinado a estar en comunicación de fluido con la parte de salida del tubo 8 de vaciado destinado a conectarse al desagüe,  
c) un tercer acceso 53 de entrada y un cuarto acceso 54 de salida destinados cada uno a estar en comunicación de fluido con la primera bolsa 11,  
25 d) un quinto acceso 55 de entrada y un sexto acceso 56 de salida destinados cada uno a estar en comunicación de fluido con la segunda bolsa 12.

Descripción del tercer modo de realización:

En el tercer modo de realización, representado en la figura 9, el circuito hidráulico del segundo elemento 32 de regulación comprende dos partes.

- 30 La primera parte comprende un primer tubo 57 destinado a poner en comunicación de fluido el primer acceso 51 de entrada con cada uno de los dos accesos (54 y 56) de salida destinados a comunicarse con cada bolsa y dos pinzas (322, 324) colocadas respectivamente en cada parte del primer tubo 57 conectada a dichos dos accesos (54 y 56) de salida. La segunda parte comprende un segundo tubo 58 destinado a poner en comunicación de fluido el segundo acceso 52 de salida con cada uno de los dos accesos (53 y 55) de entrada destinados a comunicarse con cada bolsa, otras dos pinzas (321, 323) colocadas respectivamente en cada parte del segundo tubo 58 conectada a dichos dos accesos (53 y 55) de entrada.  
35

Descripción del cuarto modo de realización:

En el cuarto modo de realización, representado en la figura 12, la estructura del circuito hidráulico del segundo elemento 32 de regulación es diferente, aunque el funcionamiento será el mismo.

- 40 En efecto, el segundo medio 32 de regulación comprende dos partes.

- La primera parte comprende un primer tubo 57 destinado a poner en comunicación de fluido el primer acceso 51 de entrada con cada uno de los dos accesos (53, 55) de salida destinados a comunicarse con cada bolsa y una primera pinza 325 de tres vías que puede adoptar dos posiciones alternas. La primera posición es la puesta en comunicación de fluido del primer acceso 51 de entrada con el tercer acceso 53 de salida a nivel de la primera bolsa 11. La segunda posición es la puesta en comunicación de fluido del primer acceso 51 de entrada con el quinto acceso 55 de salida a nivel de la segunda bolsa 12.  
45

- La segunda parte comprende un segundo tubo 58 destinado a poner en comunicación de fluido el segundo acceso 52 de salida con cada uno de los dos accesos (54, 56) de entrada destinados a comunicarse con cada bolsa y una segunda pinza 326 de tres vías que puede adoptar las siguientes dos posiciones alternas. Una primera posición es la puesta en comunicación de fluido del segundo acceso 52 de salida con el sexto acceso 56 de entrada, a nivel de la segunda  
50

bolsa 12. La segunda posición es la puesta en comunicación de fluido del segundo acceso 52 de salida con el cuarto acceso 54 de entrada, a nivel de la primera bolsa 11.

Y, para el tercer o el cuarto modo de realización, el modo de funcionamiento alterno de carga y de descarga es idéntico. En efecto, la unidad 41 de control controla simultáneamente las pinzas (321, 323, 323, 324) del segundo elemento 32 de regulación de manera que se alternan dos fases durante el funcionamiento.

En la primera fase, la segunda bolsa 12 se carga con líquido mientras que la primera bolsa 11 se descarga hacia el desagüe 9.

En la segunda fase, la primera bolsa 11 se carga con líquido gastado mientras que la segunda bolsa 12 se descarga hacia el desagüe 9.

10 Debe observarse que durante las dos fases, el tercer elemento (33) de regulación garantiza un caudal sustancialmente continuo, es decir que se envía líquido gastado continuamente hacia el desagüe.

La invención también se refiere a un tubo desechable o de uso único ("disposable" en inglés) para su uso en el dispositivo según la invención.

15 En todos los modos de realización, este tubo desechable comprende al menos dos bolsas y cuatro partes de tubos, entre las que se encuentran:

- una primera parte de tubo destinada a conducir líquido desde la entrada del tubo (80) desechable hacia una de las dos bolsas (11,12);

- una segunda parte de tubo destinada a conducir líquido contenido en dicha bolsa hacia la salida del tubo (80) desechable;

20 - una tercera parte de tubo destinada a conducir líquido desde la entrada del tubo (80) desechable hacia la otra bolsa (12, 11);

- una cuarta parte de tubo destinada a conducir líquido almacenado en la otra bolsa (12, 11) hacia la salida del tubo (80) desechable.

25 Para los modos de realización primero y segundo descritos, las partes primera y tercera tienen un tramo común que conecta las dos bolsas.

30 En efecto, en los modos de realización primero y segundo: la primera parte de tubo está constituida por una parte del conducto 80 desde la entrada del tubo 80 hasta el segundo empalme 82 ó 821 y por el segundo tramo o empalme 82. La segunda parte del tubo está constituida por el tramo o empalme 82 y por una parte del conducto 80 entre el empalme 821 ó 82 y la salida del tubo hacia el desagüe. La tercera parte del tubo está constituida por una parte del conducto 80 desde la entrada del tubo hasta el primer empalme 81 ó 811 y por la primera ramificación o empalme 81. La cuarta parte del tubo está constituida por el primer empalme o ramificación 82 y por la parte del conducto 80 entre el primer empalme o ramificación 81 ó 811 y la salida del tubo.

35 En todos los modos de realización, el tubo desechable comprende un tubo 80 de vaciado destinado a empalmar la salida del filtro 2 con el desagüe 9, dos bolsas (11, 12) unidas cada una al tubo 8 de vaciado y destinadas a engancharse en el aparato 1 de tratamiento, y al menos dos partes (31b, 33b) del tubo 8 de vaciado destinadas a actuar conjuntamente con el primer elemento 31 de regulación y el tercer elemento 33 de regulación respectivamente.

En los modos de realización primero y segundo, el tubo desechable comprende un conducto 80, y al menos dos empalmes (81, 82) en el conducto 80.

40 En el primer modo de realización, el tubo desechable comprende otra parte 32b del conducto 80 colocada entre los dos empalmes y destinada a actuar conjuntamente con el segundo elemento 32 de regulación.

En el segundo modo de realización, el tubo desechable comprende una cuarta parte (34b) colocada en la primera ramificación (81) y destinada a actuar conjuntamente con el cuarto elemento (34) de regulación.

En el tercer modo de realización, el tubo desechable comprende una parte de entrada del tubo, un tubo 8 de vaciado y una parte de salida del tubo.

45 El tubo 8 de vaciado comprende una primera canalización 57 de tubo destinada a poner en comunicación de fluido la parte de entrada del tubo de vaciado y un acceso a cada bolsa, siendo el primer tubo en forma de T, y comprende una segunda canalización 58 de tubo destinada a poner en comunicación de fluido la parte de salida del tubo de vaciado y un segundo acceso a cada bolsa, siendo el segundo tubo en forma de T.

50 En el cuarto modo de realización, el tubo desechable comprende una parte de entrada del tubo, un tubo 8 de vaciado y una parte de salida del tubo.

El tubo 8 de vaciado comprende una primera canalización 57 destinada a poner en comunicación de fluido la parte de entrada del tubo de vaciado y un acceso a cada bolsa, comprendiendo la primera canalización una válvula de tres vías con dos entradas y una salida para la conexión selectiva de la salida con una de las dos salidas.

5 El tubo 8 de vaciado también comprende una segunda canalización 58 destinada a poner en comunicación de fluido la parte de salida del tubo de vaciado y un segundo acceso a cada bolsa, comprendiendo la segunda canalización una válvula de tres vías con dos entradas y una salida para la conexión selectiva de la salida con una de las dos salidas.

Un tubo desechable de este tipo puede colocarse antes del comienzo de la sesión en el dispositivo de tratamiento extracorporal. Al final de la sesión, este tubo se desconectará, se tirará y se sustituirá por un tubo nuevo para la siguiente sesión.

10 La invención también se refiere a un procedimiento de vaciado automático de un tubo de vaciado, correspondiente al dispositivo según la invención.

El procedimiento comprende dos fases alternas sucesivas que tienen las siguientes etapas: el paso continuo de un líquido gastado a través de un tubo de vaciado en la salida de un filtro, la primera fase y la segunda fase sucesiva y alterna a la primera fase.

15 La primera fase comprende la carga de un primer recipiente (bolsa por ejemplo) con el líquido gastado y la descarga de un segundo recipiente (bolsa por ejemplo), la llegada a un primer peso umbral medido. La segunda fase comprende la descarga del primer recipiente de líquido hacia un desagüe y carga del segundo recipiente de líquido gastado, y la llegada a un segundo peso umbral medido.

En otras palabras, el procedimiento de vaciado automático puede comprender dos fases alternas sucesivas:

20 - la primera fase comprende la carga de una primera bolsa (11, 12) con un líquido gastado y la descarga de una segunda bolsa (12,11) de líquido gastado hacia un desagüe en la salida del tubo de vaciado, deteniéndose esta fase en cuanto al menos una de las dos bolsas (11, 12) alcanza un primer peso umbral medido,

25 - la segunda fase comprende la descarga de la primera bolsa de líquido (11, 12) hacia un desagüe en la salida del tubo de vaciado y la carga de la segunda bolsa (12, 11) de líquido gastado, deteniéndose esta fase en cuanto se alcanza un segundo peso umbral medido en la misma bolsa y/o en la otra bolsa.

#### Ventajas de la invención:

Las múltiples ventajas obtenidas por la invención son las siguientes:

- se conoce y se controla un control del caudal de líquido gastado que pasa a través del tubo de vaciado,
- la duración de la sesión con el dispositivo de vaciado automático es menor que la duración de una sesión sin vaciado automático,
- el personal sanitario ya no tiene que intervenir para realizar la operación de cambio de bolsa,
- se conoce y se regula el peso del líquido gastado extraído del filtro,
- se conservan los resultados y las calidades del tratamiento utilizado según el estado de la técnica,
- se conserva el nivel de seguridad garantizado por el dispositivo de tratamiento,
- 35 - se mantiene el equilibrio hídrico,
- se disminuye el coste del tratamiento ya que se usan dos bolsas en lugar de varias bolsas remplazadas sucesivamente,
- la primera bolsa asociada a su primer medio de pesado gravimétrico y la parte de salida del tubo de vaciado y el desagüe pueden situarse no en el dispositivo, sino situarse en un dispositivo o una pieza separada del dispositivo de tratamiento con el fin de garantizar una perfecta separación entre el dispositivo y el paciente y el vaciado: esto refuerza la seguridad del tratamiento.
- 40

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (1) de tratamiento de sangre mediante circulación extracorporeal que comprende:
- un filtro (2) que tiene una cámara (3) primaria y una cámara (4) secundaria separadas por una membrana (5) semipermeable,
  - un circuito de sangre que comprende un tubo (6) arterial destinado a salir del paciente, la cámara (3) primaria del filtro y un tubo (7) venoso destinado a volver al paciente,
  - un circuito de dializado que comprende la cámara (4) secundaria del filtro y un tubo (8) de vaciado para la circulación del líquido gastado destinado a salir del filtro (2) y destinado a ir hacia un desagüe (9),
  - una primera bolsa (11) en comunicación de fluido con el tubo (8) de vaciado,
  - al menos un primer medio (21) de pesado gravimétrico asociado a la primera bolsa (11),
  - medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal de fluido activos en el tubo (8) de vaciado,
  - una unidad (41) de control conectada al primer medio (21) de pesado gravimétrico y a los medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal de fluido,
  - una segunda bolsa (12) en comunicación de fluido con el tubo (8) de vaciado,
  - un segundo medio (22) de pesado gravimétrico asociado a la segunda bolsa (12) y conectado a la unidad (41) de control,
  - pudiendo dicha unidad (41) de control:
    - recibir las señales de peso del primer medio de pesado gravimétrico y,
    - controlar los medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal de fluido para cargar con líquido una de las bolsas (11, 12) mientras que la otra bolsa (12, 11) se descarga de líquido, y viceversa, con el fin de obtener un procedimiento de carga y descarga alterno y sucesivo de las bolsas, y
    - pudiendo dicha unidad (41) de control:
      - recibir la información de peso del primer medio (21) de pesado gravimétrico y del segundo medio (22) de pesado gravimétrico,
      - calcular el caudal real de fluido que sale del filtro (2) y compararlo con un caudal deseado, y
      - controlar el caudal real de fluido mediante los medios de regulación para aproximarse al caudal deseado de fluido que sale del filtro (2).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la unidad (41) de control puede calcular, a partir de las señales de peso recibidas, la cantidad de líquido que sale del filtro y que entra en el tubo (8) de vaciado.
3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** los medios de regulación comprenden un primer elemento (31) de regulación activo aguas arriba de las dos bolsas (11, 12) y **porque** la unidad (41) de control controla el primer elemento (31) de regulación para garantizar la presencia de un caudal sustancialmente continuo durante el tratamiento.
4. Dispositivo según la reivindicación 3, **caracterizado porque** los medios de regulación comprenden un segundo elemento (32) de regulación activo entre las dos bolsas (11, 12).
5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado porque** los medios de regulación comprenden un tercer elemento (33) de regulación activo aguas abajo de las dos bolsas (11, 12).
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 5, **caracterizado porque** el tubo (8) de vaciado comprende:
- un conducto (80) destinado a conectar el filtro (2) al desagüe (9),
  - una primera ramificación (81) que conecta la primera bolsa (11) al conducto (80),
  - una segunda ramificación (82) que conecta la segunda bolsa (12) al conducto (80),
  - estando la segunda ramificación (82) conectada al conducto (80) aguas arriba de la primera ramificación (81),
- y **porque** el primer elemento (31) de regulación y el segundo elemento (32) de regulación están activos en el conducto (80).

7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado porque** cada ramificación (81, 82) comprende un tubo con dos empalmes (811, 812, 821, 822) terminales respectivos.
8. Dispositivo según la reivindicación 6 ó 7, **caracterizado porque** cada ramificación (81, 82) comprende un empalme directo entre el tubo (80) de vaciado y una abertura de una bolsa.
- 5 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 5 y 6 a 8, **caracterizado porque** los elementos (31, 33) de regulación primero y tercero son bombas peristálticas, y el segundo elemento (32) de regulación es una válvula.
10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la primera bolsa (11) está colocada más abajo que la segunda bolsa (12) de manera que la primera bolsa (11) se carga con prioridad y la segunda bolsa (12) se descarga en la primera bolsa (11) por gravedad cuando el segundo elemento (32) de regulación está abierto.
- 10 11. Dispositivo según la reivindicación 9 ó 10, **caracterizado porque** la unidad (41) de control puede controlar los elementos (31, 32, 33) de regulación según las siguientes dos fases alternas:
- en la primera fase: la unidad (41) de control controla el cierre del segundo elemento (32) de regulación para la carga de la segunda bolsa (12) y la descarga de la primera bolsa (11) en el desagüe (9),
  - en la segunda fase: la unidad (41) de control controla la apertura del segundo elemento (32) de regulación y la parada del tercer elemento (33) de regulación para la descarga de la segunda bolsa (12) y la carga de la primera bolsa (11).
- 15 12. Dispositivo según la reivindicación 5 y 7, **caracterizado porque** los medios de regulación comprenden un cuarto elemento (34) de regulación activo en la primera ramificación (81) entre el empalme (811) y la primera bolsa (11).
13. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado porque** los elementos (31, 34) de regulación primero y cuarto son bombas peristálticas y los elementos (32, 33) de regulación segundo y tercero son válvulas.
- 20 14. Dispositivo según la reivindicación 13, **caracterizado porque** la unidad (41) de control puede controlar los medios (31, 32, 33, 34) de regulación de caudal según las siguientes dos fases alternas:
- en la primera fase: la unidad (41) de control controla el cierre del segundo elemento (32) de regulación, la apertura del tercer elemento (33) de regulación, el accionamiento del cuarto elemento (34) de regulación en el sentido bolsa-conducto,
  - en la segunda fase: la unidad (41) de control controla la apertura del segundo elemento (32) de regulación, el cierre del tercer elemento (33) de regulación, el accionamiento del cuarto elemento (34) de regulación en el sentido conducto-bolsa.
- 25 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 5, **caracterizado porque** el segundo elemento (32) de regulación comprende un circuito hidráulico que tiene seis accesos (51, 52, 53, 54, 55, 56) distribuidos de la siguiente manera:
- 30
- a. un primer acceso (51) de entrada destinado a estar en comunicación de fluido con la parte de entrada del tubo (8) de vaciado destinado a conectarse al filtro (2),
  - b. un segundo acceso (52) de salida destinado a estar en comunicación de fluido con la parte de salida del tubo (8) de vaciado destinado a conectarse al desagüe (9),
  - 35 c. un tercer acceso (53) de entrada y un cuarto acceso (54) de salida destinados cada uno a estar en comunicación de fluido con la primera bolsa (11),
  - d. un quinto acceso (55) de entrada y un sexto acceso (56) de salida destinados cada uno a estar en comunicación de fluido con la segunda bolsa (12).
- 40 16. Dispositivo según la reivindicación 15, **caracterizado porque** el circuito hidráulico del segundo elemento (32) de regulación comprende:
- un primer tubo (57) destinado a poner en comunicación de fluido el primer acceso (51) de entrada con cada uno de los dos accesos (54 y 56) de salida destinados a comunicarse con cada bolsa,
  - dos pinzas (322, 324) colocadas respectivamente en cada parte del primer tubo (57) conectado a dichos dos accesos (54 y 56) de salida, y
  - 45 - un segundo tubo (58) destinado a poner en comunicación de fluido el segundo acceso (52) de salida con cada uno de los dos accesos (53 y 55) de entrada destinados a comunicarse con cada bolsa,
  - otras dos pinzas (321, 323) colocadas respectivamente en cada parte del segundo tubo (58) conectado a dichos dos accesos (53 y 55) de entrada.

17. Dispositivo según la reivindicación 15, **caracterizado porque** el circuito hidráulico del segundo elemento (32) de regulación comprende:
- un primer tubo (57) destinado a poner en comunicación de fluido el primer acceso (51) de entrada con cada uno de los dos accesos (53, 55) de salida destinados a comunicarse con cada bolsa y una primera válvula (325) de tres vías que puede adoptar las siguientes dos posiciones alternas:
    - o primera posición: puesta en comunicación de fluido del primer acceso (51) de entrada con el tercer acceso (53) de salida a nivel de la primera bolsa (11),
    - o segunda posición: puesta en comunicación de fluido del primer acceso (51) de entrada con el quinto acceso (55) de salida a nivel de la segunda bolsa (12),
- 10 - un segundo tubo (58) destinado a poner en comunicación de fluido el segundo acceso (52) de salida con cada uno de los dos accesos (54, 56) de entrada destinados a comunicarse con cada bolsa y una segunda válvula (326) de tres vías que puede adoptar las siguientes dos posiciones alternas correspondientes:
  - o primera posición: puesta en comunicación de fluido del segundo acceso (52) de salida con el sexto acceso (56) de entrada, a nivel de la segunda bolsa (12),
  - o segunda posición: puesta en comunicación de fluido del segundo acceso (52) de salida con el cuarto acceso (54) de entrada, a nivel de la primera bolsa (11).
18. Dispositivo según la reivindicación 16, **caracterizado porque** la unidad (41) de control controla simultáneamente las pinzas (321, 323, 323, 324) del segundo elemento (32) de regulación de manera que se alternan las siguientes dos fases durante el funcionamiento:
- en la primera fase: la segunda bolsa (12) se carga con líquido mientras que la primera bolsa (11) se descarga hacia el desagüe (9),
  - en la segunda fase: la primera bolsa (11) se carga con líquido gastado mientras que la segunda bolsa (12) se descarga hacia el desagüe (9),
- y **porque** el tercer elemento (33) de regulación garantiza un caudal sustancialmente continuo.
- 25 19. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad (41) de control puede calcular la cantidad de fluido que sale del filtro (2) y que entra en el tubo (8) de vaciado a partir de las señales recibidas del primer medio (21) de pesado gravimétrico y/o del segundo medio (22) de pesado gravimétrico.
20. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad (41) de control puede:
- recibir la información de peso del primer medio (21) de pesado gravimétrico y del segundo medio (22) de pesado gravimétrico,
  - determinar independientemente el estado de llenado de cada bolsa,
  - controlar, a partir del estado de llenado de cada bolsa, un procedimiento de carga y descarga alterno y sucesivo de las bolsas.
- 35 21. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad (41) de control puede activar un procedimiento de control que comprende las siguientes dos fases alternas:
- en una primera fase: controlar el caudal real de los medios (31, 32, 33, 34) de regulación como función del perfil de caudal deseado y de la información de peso procedente del primer medio (21) de pesado gravimétrico,
  - en una segunda fase: controlar el caudal real de los medios (31, 32, 33, 34) de regulación como función del perfil de caudal deseado y de la información de peso procedente de los medios (21, 22) de pesado gravimétrico primero y segundo.
- 40 22. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la unidad (41) de control puede:
- recibir la información de peso del primer medio (21) de pesado gravimétrico y del segundo medio (22) de pesado gravimétrico,
  - detectar valores de umbral máximo y umbral mínimo para cada una de las bolsas  $P_{1\text{mini}}$ ,  $P_{1\text{maxi}}$ ,  $P_{2\text{mini}}$ ,  $P_{2\text{maxi}}$ ,
  - controlar a partir de valores de umbral un procedimiento de carga y descarga de las bolsas según las siguientes etapas:

o carga de una bolsa y descarga de la otra bolsa,  
o detección de un umbral límite,  
o descarga de una bolsa y carga de la otra bolsa,  
o detección de otro umbral límite.

Estado de la técnica

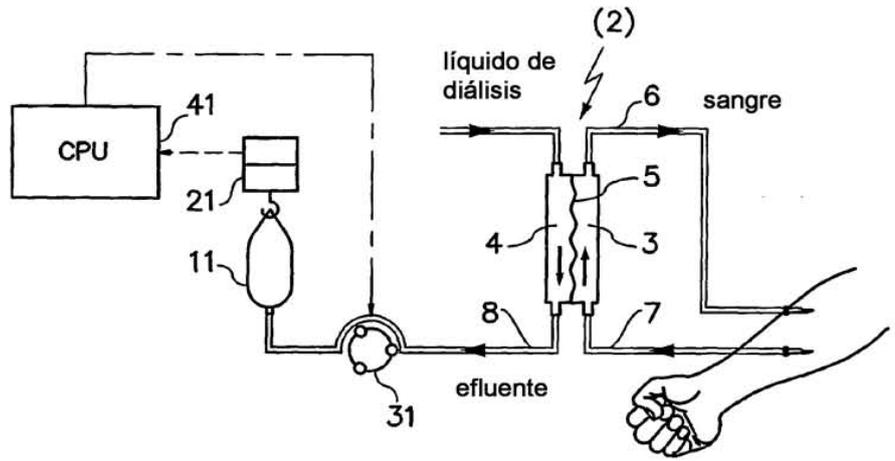


Fig. 1

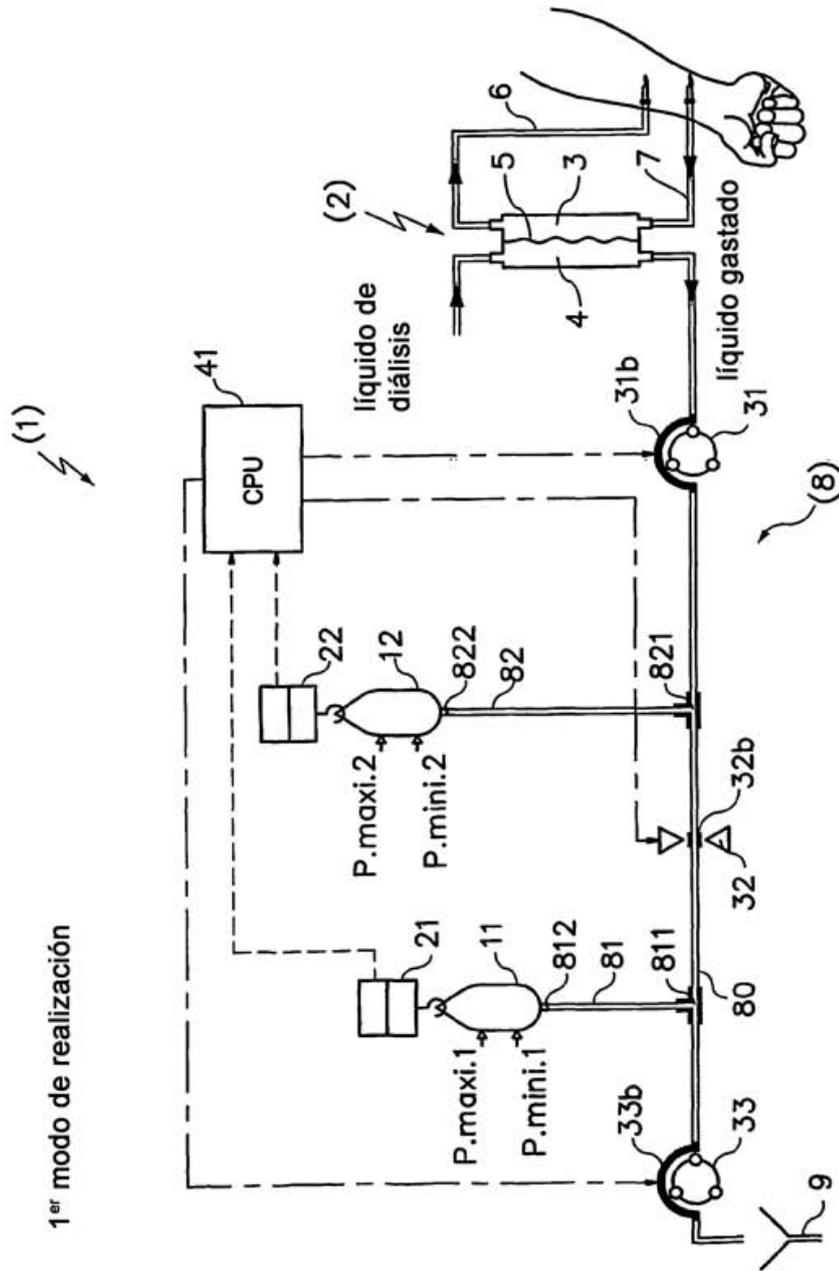
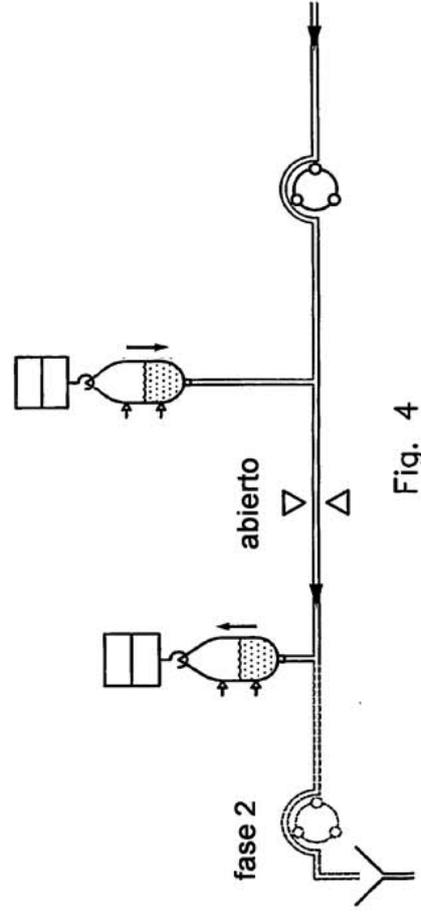
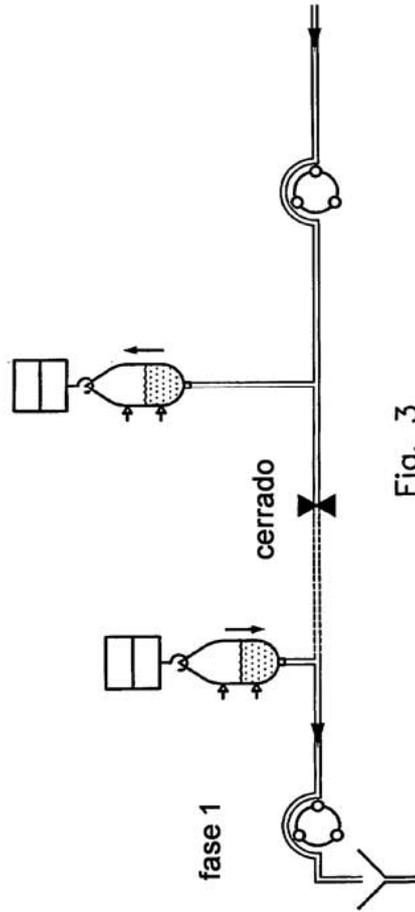


Fig. 2



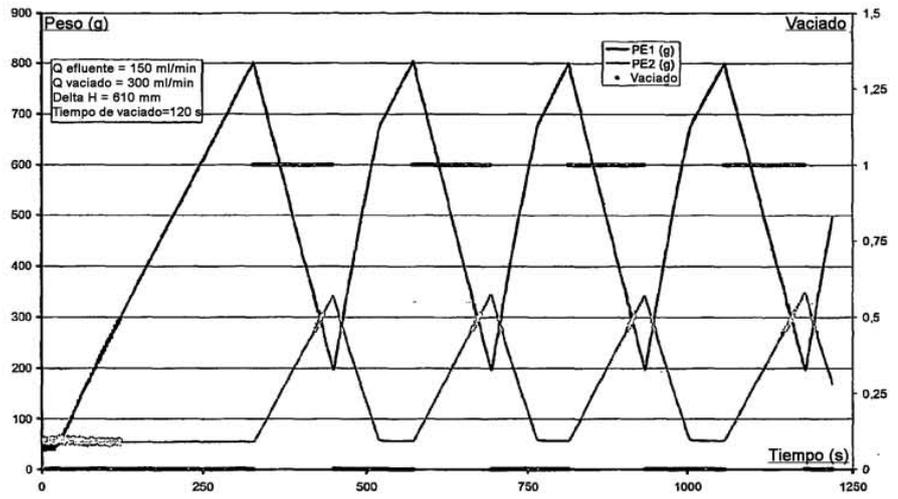


Fig. 5

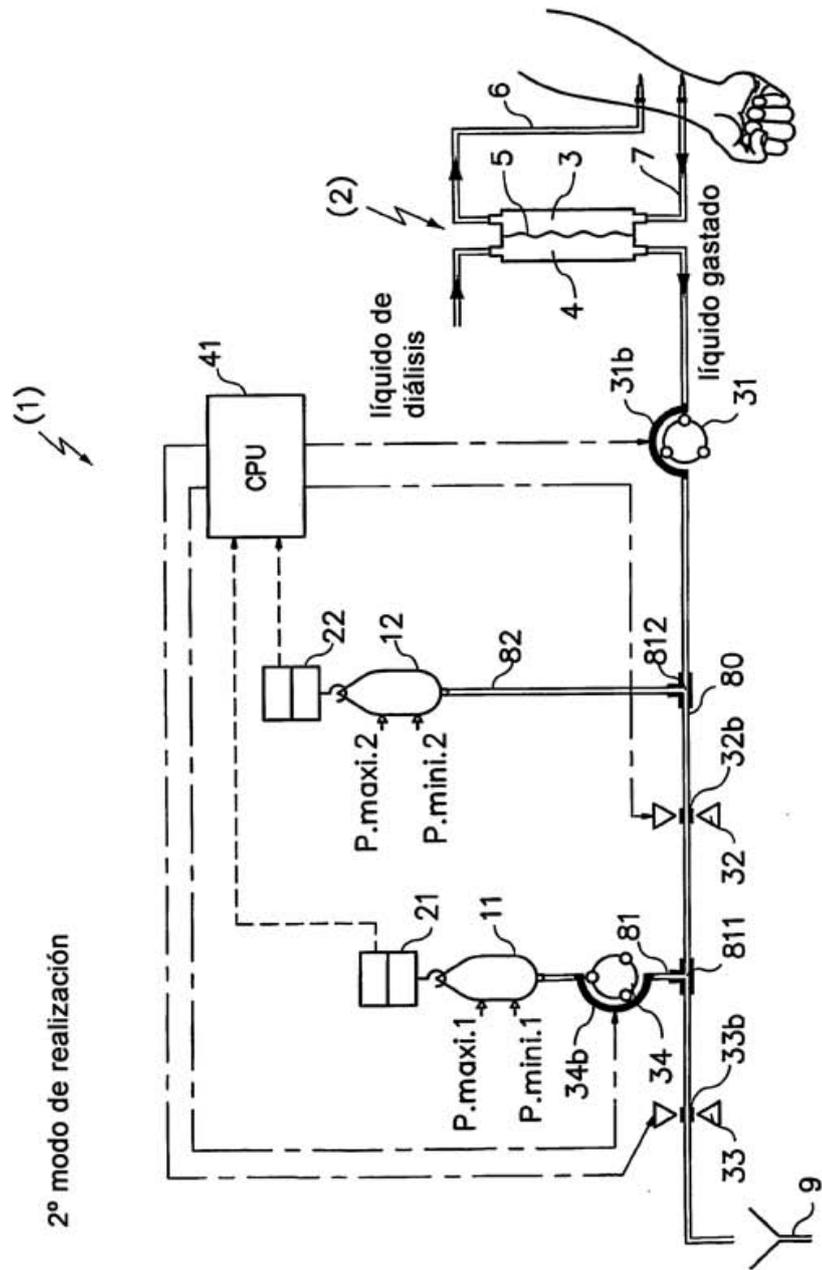


Fig. 6

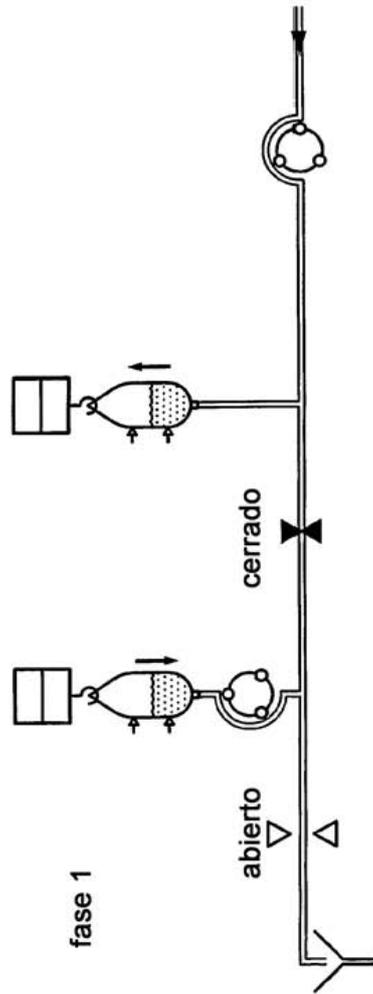


Fig. 7

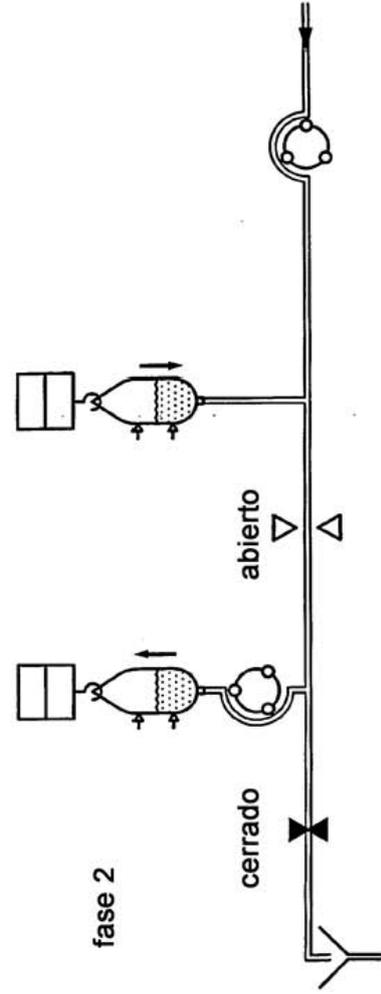


Fig. 8

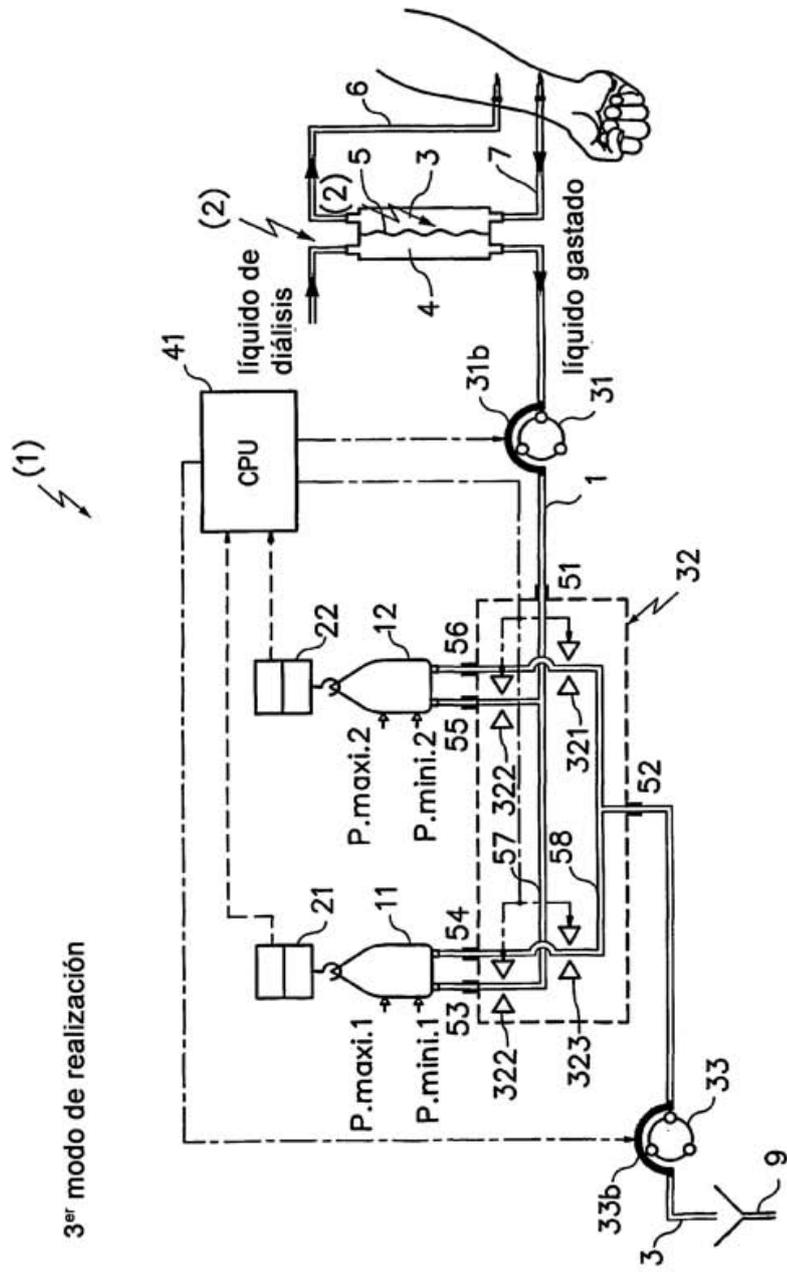
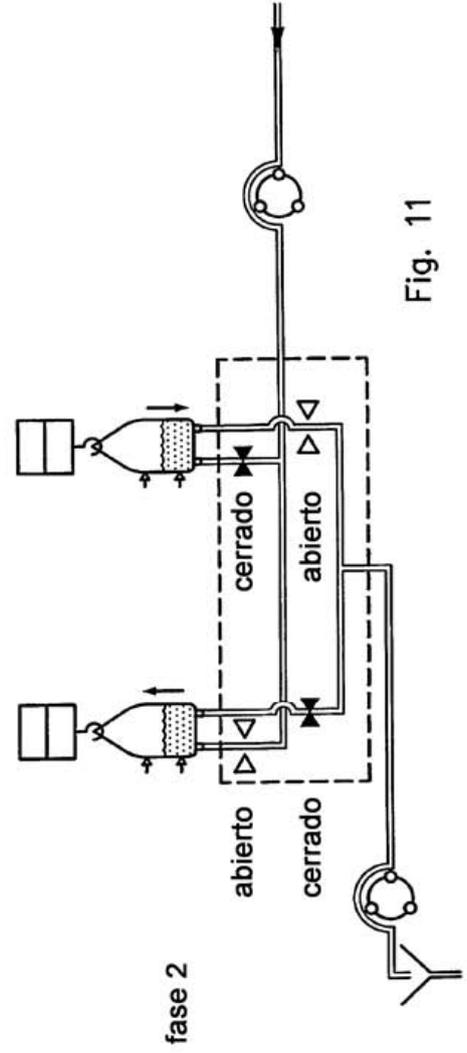
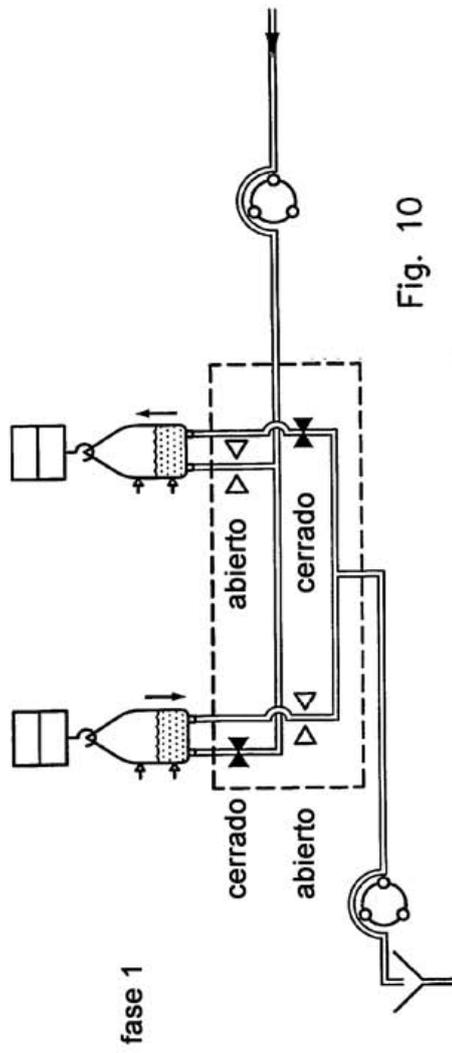


Fig. 9





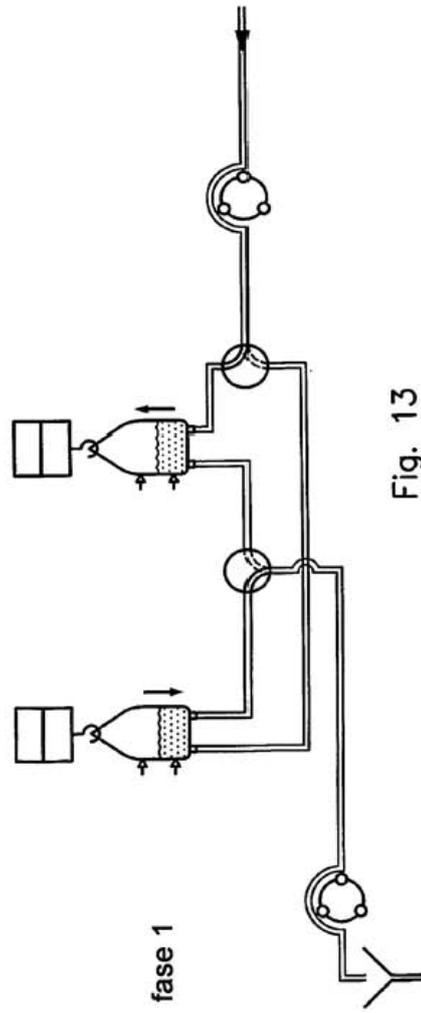


Fig. 13

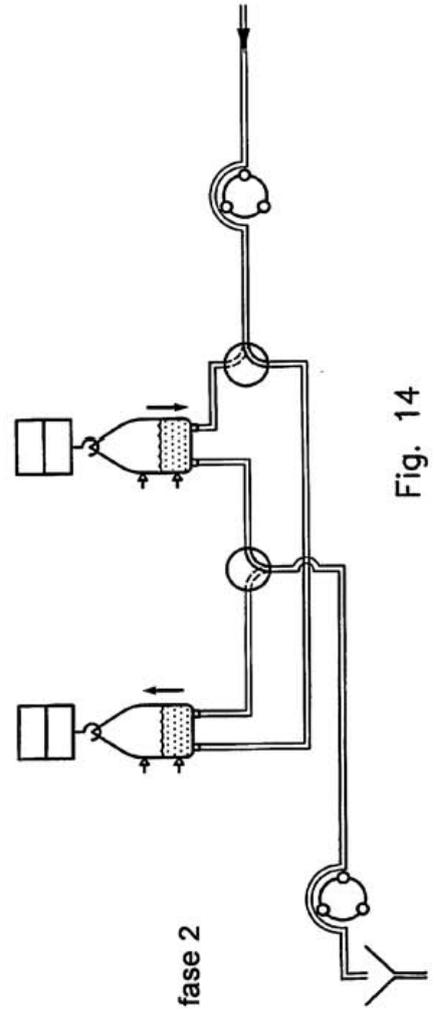


Fig. 14