

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 073**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2006 E 11008163 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 2407191**

54 Título: **Separador de aire para conjuntos de tratamiento de fluido extracorporeal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.04.2013**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
P.O. Box 10101  
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**CALEFFI, LUCA;  
RIBOLZI, FRANCESCO y  
SAKOTA, RANKO**

74 Agente/Representante:

**ES 2 401 073 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

Separador de aire para conjuntos de tratamiento de fluido extracorporal

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un separador de aire para conjunto de tratamiento de fluido extracorporal. El separador de aire de la invención puede usarse, por ejemplo, en procedimientos de tratamiento de sangre extracorporales, o en procedimientos que implican desplazamiento extracorporal de sangre o de componentes de sangre o de fluidos médicos.

10 Antecedentes de la invención

15 A modo de ejemplo no limitativo y con el fin de proporcionar antecedentes para la presente invención se hace referencia al campo de tratamiento de sangre extracorporal. Tal como se conoce bien en la técnica, los aparatos de tratamiento de sangre, tales como máquinas de hemodiálisis, se usan para eliminar de manera continua impurezas de la sangre de un paciente. La sangre se bombea normalmente a través de tubos y se mueve a través de trampas de burbujas arteriales y/o venosas (separadores de aire) asociadas a conjuntos de tuberías desechables que conectan al paciente a un dializador u otra unidad de tratamiento montada en la máquina de hemodiálisis.

20 La patente estadounidense n.º 4.263.808 da a conocer un circuito hidráulico en una pieza que incluye cámaras de trampa de burbujas arteriales y venosas en las que la sangre entra por entradas por encima de las partes inferiores de las cámaras y las abandona cerca de las partes inferiores de las cámaras. La presión en las cámaras puede determinarse mediante transductores colocados contra membranas de látex impermeables que cubren orificios que se comunican con partes superiores de las cámaras.

25 La patente estadounidense n.º 4.666.598 da a conocer una caja de cámara de flujo de fluido que puede montarse o bien con su pared frontal o su pared posterior contra una máquina de soporte, tal como una máquina de hemodiálisis, y tiene un tubo flexible que se extiende desde una pared lateral y forma un bucle que es simétrico alrededor de un eje de bucle que es transversal a la pared lateral de modo que se actúe sobre el bucle mediante un rodillo de bombeo en la máquina tanto cuando la pared frontal está contra la máquina como cuando la pared posterior está contra la máquina. La orientación de la caja y la dirección de flujo de fluido a través de la caja pueden cambiarse por tanto cambiando simplemente si la pared frontal o la posterior se monta contra la máquina. La caja comprende una cámara arterial y una cámara venosa. La entrada de cámara arterial entra en la cámara arterial en una posición más alta que la salida de cámara arterial, y la entrada de cámara venosa entra en la cámara venosa en una posición más alta que la salida de cámara venosa. Cuando se ceba provocando flujo inverso, el líquido sube en las cámaras venosa y arterial hasta los niveles de las entradas de las entradas, y la cantidad de aire en las cámaras permanece fija, incluso tras invertir el flujo durante el funcionamiento normal con sangre. Cada una de las cámaras venosa y arterial tiene un diafragma flexible impermeable correspondiente sobre un orificio en una pared rígida de la cámara con el fin de detectar la presión. Las denominadas cámaras de "entrada inferior" mediante las cuales el puerto de entrada de sangre está en la parte inferior de la cámara y la sangre entra en el espacio de sangre en la parte inferior o pared lateral de la cámara se conocen de la patente estadounidense n.º 4.681.606, la patente estadounidense n.º 4.668.598 y la patente europea n.º 0058325.

45 La patente estadounidense n.º 5.605.540 da a conocer una cámara de sangre arterial o arterial-venosa en una pieza, de plástico, moldeada por soplado, con entrada inferior que tiene igual altura de entrada y salida en la que tanto la entrada como la salida tienen una sección transversal que aumenta progresivamente desde la parte inferior hasta la parte superior de la cámara.

50 La solicitud de patente estadounidense n.º US 2004/0186416 da a conocer un circuito para circulación de sangre extracorporal, que se usa para una diálisis de una única aguja, que comprende un conducto de retirada de sangre que tiene una parte de bombeo arterial, y un conducto de retorno de sangre que tiene una parte de bombeo venosa. El conducto de retirada comprende una cámara de expansión arterial dispuesta en el conducto directamente hacia arriba desde la parte de bombeo, y el conducto de retorno comprende una cámara de expansión venosa dispuesta en el conducto directamente hacia abajo desde la parte de bombeo; las cámaras de expansión arterial y venosa tienen los fluidos separados una de la otra y están integradas en una estructura en forma de caja con paredes rígidas. La estructura en forma de caja (indicada con el número de referencia 8 en la figura 1 del documento US 2004/0186416) comprende una primera cámara en la que puede recibirse fluido, presentando la primera cámara: una pared inferior, una pared superior, una pared lateral que se extiende entre las paredes superior e inferior, un puerto de entrada y un puerto de salida asociados a la pared inferior y en comunicación de fluido con la primera cámara, un primer canal que se extiende a lo largo de al menos una parte de la pared lateral y que tiene un primer extremo, conectado al puerto de entrada, y un segundo extremo. El primer canal tiene una primera parte que se extiende desde el primer extremo. La estructura en forma de caja tiene un filtro acoplado a la pared inferior en correspondencia con el puerto de salida y que se extiende axialmente al interior de la primera cámara según una dirección sustancialmente paralela al primer canal, siendo este último paralelo a la pared lateral.

65 La patente estadounidense 4.061.031 da a conocer una combinación de un caudalímetro y una trampa de burbujas para sangre que se ha extraído para tratamiento extracorporal, en particular para diálisis; la combinación comprende un reci-

5 piente dividido por una pared de división vertical en una cámara de entrada alargada verticalmente que tiene una abertura de entrada que recibe el flujo de sangre que va a medirse y tratarse, y una cámara de salida de sección transversal sustancialmente superior a la cámara de entrada y en comunicación de líquido con una abertura de salida. Según el documento U.S. 4.061.031, se prevé un paso estrecho con una sección transversal sustancialmente más pequeña que la  
10 abertura de entrada a través de la pared de división, preferiblemente cerca del extremo inferior de la misma, que provoca que el nivel de líquido en la cámara de entrada alargada suba sustancialmente por encima del nivel del paso estrecho.

Además el solicitante en el pasado ha puesto en el mercado separadores de aire tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 7A y 8A adjuntas.

#### Sumario de la invención

15 El solicitante ha encontrado que la estructura de las cámaras de sangre o fluido médico pueden mejorarse adicionalmente con el fin de:

- mejorar la separación de aire, y evitar que las burbujas de aire alcancen de manera no deseable la salida de cámara,
- minimizar la formación de espuma en correspondencia con la entrada de sangre, lo que podría provocar problemas en  
20 la separación de aire eficaz, y
- reducir las áreas de estancamiento que pueden contribuir a la formación de coágulos.

Los objetivos anteriores se logran mediante un separador de aire según las reivindicaciones adjuntas.

25 Según un aspecto de la presente invención el orificio que trae sangre u otro fluido al interior de la cámara del separador de aire está relativamente distante del puerto de salida.

30 Según una característica adicional de la invención el orificio está orientado para dirigir el líquido hacia la parte superior de la cámara de sangre.

Mediante esto se deja tiempo para la deceleración del flujo lo que permite que las burbujas se separen de la sangre antes de que esta última alcance el puerto de salida.

35 Un aspecto adicional de la invención proporciona un (primer) canal de entrada en el que se reduce significativamente la velocidad del flujo y aumenta la estabilidad del flujo usando dos o más partes consecutivas de sección transversal que aumenta progresivamente. Esto da como resultado una reducción sustancial de formación de espuma y contribuye a la separación de cualquier burbuja de aire presente en la sangre entrante.

40 Según otro aspecto de la invención el separador de aire presenta un filtro dentro de la cámara y el orificio está colocado lo bastante alejado del área de interés del filtro, dado que es deseable que las burbujas se separen antes de alcanzar cualquier zona en la que pudieran quedar atrapadas y después liberarse sin control al paciente. Además si el filtro está situado y se extiende en correspondencia con un área suficientemente alejada del orificio de canal de entrada, son menos probables áreas de estancamiento en correspondencia con la superficie de filtro.

45 Características y ventajas adicionales se desprenderán mejor de la siguiente descripción en relación con algunas realizaciones preferidas aunque no exclusivas de un separador de aire según la invención.

#### Breve descripción de los dibujos

50 La descripción se realizará con referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, proporcionados a modo de ejemplo no limitativo, en los que:

la figura 1 es un alzado frontal de un separador de aire según la invención;

55 las figuras 2 y 3 son vistas laterales del separador de la figura 1;

las figuras 4 y 5 son vistas desde arriba y desde abajo del separador de la figura 1;

60 la figura 6 es una sección del separador de la figura 1;

las figuras 7A y 7B son vistas en alzado esquemáticas que muestran sangre en una cámara de sangre de diseño conocido y en un separador de aire;

65 las figuras 8A y 8B son vistas en alzado esquemáticas que muestran el patrón de velocidad de flujo de sangre en una cámara de sangre de diseño conocido y en un separador de aire.

La figura 9 es una vista en alzado esquemática que muestra un separador según una realización de la invención;  
la figura 10 no ilustra la invención.

5 La figura 11 es una vista en alzado que muestra un circuito de sangre en el que puede usarse el separador de aire de la figura 1.

La figura 12 es un esquema de un circuito de sangre extracorporal que adopta el separador de aire de la presente invención.

10

Descripción detallada

En referencia a los dibujos adjuntos, se muestran varias realizaciones no limitativas de un separador 1 de aire según la invención. A modo de ejemplo no limitativo la descripción detallada hará referencia a un uso del separador de aire para separar burbujas de aire de la sangre, tal como es el caso cuando el separador 1 se usa en conjuntos de tratamiento de sangre extracorporal. El separador de aire comprende una primera y una segunda cámara 2 y 3 (véase la figura 6) situada en relación de yuxtaposición una con respecto a la otra. Evidentemente, dependiendo de las circunstancias, el separador de aire puede comprender sólo la primera cámara. La primera cámara presenta una pared 4 inferior respectiva, una pared 5 superior respectiva y una pared 6 lateral respectiva que se extiende entre las paredes 4 y 5 superior e inferior. De manera similar, la segunda cámara tiene una pared 7 inferior respectiva, una pared 8 superior respectiva y una pared 9 lateral respectiva que se extiende entre las paredes 7 y 8 superior e inferior. La pared lateral de las realizaciones mostradas en los dibujos adjuntos está formada por partes planas: sin embargo debe entenderse que la pared lateral puede ser curva. Asimismo la forma de las paredes superior e inferior no se limita a las formas específicas mostradas en los dibujos adjuntos.

15

20

25

La pared inferior de cada cámara está dotada de respectivos puertos de entrada y salida para el fluido que entra en la cámara y que sale de la cámara. Para mayor claridad los puertos 10 y 11 de entrada y salida de la primera cámara 2 se denominan en el presente documento primer puerto 10 de entrada y primer puerto 11 de salida, mientras que los puertos de entrada y salida de la segunda cámara se denominan en el presente documento segundo puerto 12 de entrada y segundo puerto 13 de salida.

30

En todas las realizaciones mostradas en los dibujos adjuntos, el separador de aire comprende un primer canal 14 que se extiende en paralelo a al menos una parte 6a de la pared 6 lateral de la primera cámara 2 y que tiene un primer extremo 14a, conectado al primer puerto 10 de entrada, y un segundo extremo 14b, que termina en la primera cámara en una posición más próxima a dicha pared 5 superior que a dicha pared 4 inferior; la parte 6a es una parte de lado inferior de la pared lateral. El segundo extremo 14b del primer canal 14 delimita de manera terminal un orificio 15 que se abre al interior de la cámara y está enfrenteado con dicha pared superior. En referencia a un estado de trabajo, el plano de la figura 1 representa un plano vertical y, por tanto, el primer canal se desarrolla verticalmente y el orificio terminal es sustancialmente horizontal y está enfrenteado con la parte superior del separador de aire.

35

40

En todas las realizaciones, el primer canal tiene una primera parte 16, directamente conectada al primer puerto 10 de entrada, y una segunda parte 18 consecutiva, que define una sección transversal de paso de flujo superior a la de la primera parte. Debe observarse que pueden preverse 3 o más partes consecutivas: en tal caso también la sección transversal de las partes aumentaría alejándose del puerto 10 de entrada. La definición "sección transversal de paso de flujo" significa en el presente documento el área neta disponible para el paso de flujo de fluido en correspondencia con una determinada sección de un canal de fluido o cámara de fluido.

45

El fluido que fluye al interior del primer puerto de entrada se mueve a través de la primera parte relativamente estrecha y después a través de la segunda parte relativamente ancha de modo que la velocidad del fluido se reduce proporcionalmente cuando se pase desde la primera hasta la segunda parte antes de entrar en la cámara 2.

50

En la realización de las figuras 1-6 y en la realización de la figura 10, la primera sección transversal de paso de flujo y la segunda sección transversal de paso de flujo son constantes para definir dos partes tubulares en las que el área neta para el paso de fluido es constante y, por tanto, puede estabilizarse la velocidad del flujo. La realización alternativa de la figura 10 tiene sólo una cámara: es decir, la primera cámara. Sin embargo, debe observarse que la primera cámara de la figura 10 puede asociarse a una segunda cámara de manera similar a la realización de las figuras 1-6.

55

Para un mejor entendimiento de la geometría de los separadores de aire según la invención y en referencia a ejemplos no limitativos de las figuras 6, 9 y 10, se dan las siguientes definiciones:

60

- D1 representa la medida de la distancia entre la superficie interior de pared 5 superior y la superficie interior de pared 4 inferior (en algunos casos la parte superior y/o la pared inferior pueden no ser planas y paralelas: en tales casos D1 es la distancia entre la región más inferior de la pared inferior y la región más superior de la parte superior),

65

- D2 representa la medida de la distancia entre el plano horizontal en el que se extiende el orificio 15 del primer canal y la pared inferior (en algunos casos la pared inferior no podría ser plana y paralela a la horizontal: en tales casos D1 es la

distancia entre el plano horizontal que contiene el orificio y la región más inferior de la parte inferior),

- A1 representa la medida del área de sección transversal de paso de flujo del primer canal 14 en correspondencia con dicho orificio (en referencia a los ejemplos adjuntos A1 se mide tomando una sección horizontal en correspondencia con el orificio),

- A2 representa la medida del área de sección transversal de paso de flujo de la primera cámara en correspondencia con dicho orificio (en referencia a los ejemplos adjuntos A2 se mide tomando una sección horizontal de la primera cámara en la misma posición vertical del orificio),

- A3 representa la medida del área de sección transversal de paso de flujo del primer canal en correspondencia con la primera parte 16 (en referencia a los ejemplos adjuntos A3 se mide tomando una sección horizontal en correspondencia con la primera parte).

En la realización de las figuras 1-6, el primer canal comprende una parte 17 de conexión que conecta de manera consecutiva la segunda parte a la primera parte y que tiene una sección transversal de paso de flujo que aumenta progresivamente. En la práctica, la parte de conexión puede obtenerse mediante una parte de pared inclinada con respecto a la dirección de desarrollo longitudinal de cada parte 16 y 18. En la realización de la figura 10, las dos partes 16 y 18 consecutivas están colocadas una aguas debajo de la otra y una abertura en correspondencia con el área de conexión de las dos partes. Esta abertura, junto con el orificio 15 mencionado anteriormente, sirve para poner el canal 14 en comunicación con la cámara y da un trayecto preferente para el fluido procedente del puerto 10 de entrada y que no tiene energía cinética suficiente para alcanzar el orificio 15. En las realizaciones de las figuras 1-6 y 10, A1 es entre 1,5 y 2,5 veces A3.

La figura 9 muestra una realización alternativa en la que el separador 1 de aire tiene sólo una cámara: es decir, la primera cámara. Sin embargo, debe observarse que la primera cámara de la realización mostrada en la figura 9 puede asociarse a una segunda cámara de manera similar a la realización de las figuras 1-6. En la realización de la figura 9, el canal 14 presenta una segunda parte 18 en la que la sección transversal de paso de flujo aumenta de manera continua y progresiva hacia dicho segundo extremo (es decir, con referencia a las figuras adjuntas el área neta para el paso de fluido aumenta cuanto más cerca de la pared superior). Según una posible variante de la realización de la figura 9, el canal 14 puede presentar una sección transversal de paso de flujo que aumenta de manera continua y progresiva desde dicho primer a dicho segundo extremo. Asimismo en las realizaciones de la figura 9, A1 es entre 1,5 y 2,5 veces la medida de A3.

Volviendo a una descripción de características común a todas las realizaciones, el primer canal 14 tiene una extensión longitudinal paralela a la pared lateral de la primera cámara de tal manera que el orificio resulta estar situado en una determinada posición relativa a dichas paredes superior e inferior. Usando las definiciones anteriores D2/D1 es superior a 0,5 y, por ejemplo, está comprendida entre 0,55 y 0,7.

Además, la proporción A1/A2 es superior a 0,25, lo que significa que el fluido no pasa repentinamente de un canal estrecho a una cámara grande sino que el área de sección transversal de paso de flujo del primer canal en correspondencia con el orificio es al menos  $\frac{1}{4}$  (en las realizaciones mostradas aproximadamente  $\frac{1}{3}$ ) el área de sección transversal de paso de flujo de la primera cámara en correspondencia con el orificio (es decir, el área del paso de fluido en la primera cámara medida a la misma altura del orificio tal como se muestra en la figura 9, véase las referencias A1 y A2). La proporción A1/A2 tal como se definió anteriormente tiene también un límite superior porque es inferior a 1,00 y preferiblemente inferior a 0,75, lo que significa que el área del orificio es preferiblemente más pequeña que el área de la primera cámara en correspondencia con la misma sección del separador de aire.

El separador de aire también puede comprender un filtro 19 acoplado a la pared inferior en correspondencia con el puerto 11 de salida y que se extiende axialmente al interior de la cámara según una dirección sustancialmente paralela a la primera parte del canal. El filtro puede tener una forma sustancialmente cilíndrica o troncocónica o globalmente cónica y retículas diseñadas dependiendo de las necesidades.

El filtro se extiende axialmente al interior de la cámara desde la región 4a más inferior de pared 4 inferior y presenta una extensión axial global en la primera cámara (que se identifica como D3 en los dibujos adjuntos) sensiblemente inferior a D2. Según la realización de la figura 1, el filtro presenta una extensión axial global D3 sustancialmente no superior a 0,70 de D3. En las realizaciones mostradas, la longitud axial del filtro es inferior a la de la primera parte 16 del primer canal 14 de modo que el filtro 19 permanece suficientemente distante del orificio 15 de primer canal.

El separador de aire también puede comprender un segundo canal 20 (tal como por ejemplo en la realización de las figuras 1-6) que se extiende en paralelo a la pared lateral de la segunda cámara 3 y que tiene un primer extremo 20a, conectado al segundo puerto 12 de entrada, y un segundo extremo 20b que termina en la segunda cámara; el segundo canal tiene sección transversal constante y presenta un deflector 21 en correspondencia con su segundo extremo que define un orificio 22 enfrentado con la pared 9 lateral de la segunda cámara. En la práctica el flujo procedente de la segunda entrada se mueve a través del segundo canal y (con referencia a las condiciones de uso) gira sustancialmente 90°, entrando de ese modo horizontalmente en la segunda cámara. El orificio 22 está enfrentado con la pared 9 lateral y

se extiende a través de un área que está por debajo del plano horizontal en el que se encuentra el orificio 15 del primer canal (de nuevo con referencia a una condición de uso del separador).

Desde una perspectiva estructural, el separador de aire global de las realizaciones mostradas tiene una configuración aplanada en la que dicho primer canal y dicha primera cámara tienen una sección transversal de forma sustancialmente cuadrada. El separador puede hacerse en material de plástico transparente y rígido. A modo de ejemplo no limitativo puede usarse uno de los siguientes materiales de plástico: PETG, PVC; sin embargo, evidentemente puede usarse de manear equivalente cualquier otro material adecuado sin apartarse del alcance de la invención que va dirigido a la geometría del separador más bien que a los materiales específicos usados para la fabricación. Por ejemplo, los siguientes materiales pueden representar opciones alternativas para la fabricación del separador: Copoliéster (por ejemplo, copoliéster PETG Eastar de Eastman Chemical Company), compuestos multipoliméricos a base de acrílico (por ejemplo, Cyrolite® marca registrada de Cyro Industries), copolímero de bloque de estireno-butadieno (S/B/S) (por ejemplo, Styrolux® de BASF), MABS (por ejemplo Terlux® de BASF), polímeros de estireno-metil-metacrilato-butadieno (por ejemplo, Zylar® o NAS® de Nova Chemicals). El separador de aire entero puede hacerse en una única pieza, por ejemplo, mediante molde por inyección. En particular, el primer canal 14 y las paredes 4, 5, 6 de primera cámara son en una única pieza de plástico en la que el canal 14 presenta una pared lateral que tiene una parte longitudinal en común con una parte de la pared lateral de primera cámara. De manera similar, cuando está presente, la segunda cámara de sangre puede ser en una pieza con la primera cámara de sangre y lleva de manera solidaria el segundo canal 20. En la realización de la figura 6, cada una de las cámaras de sangre primera y segunda presenta una pared lateral formada por una pared frontal, una pared posterior espaciada de la pared frontal, paredes laterales que se extienden entre dichas paredes frontal y posterior. La cámara primera y segunda están unidas en correspondencia con una pared 25 lateral común que se extiende en correspondencia con una zona central del separador de aire; las paredes frontal y posterior de cada cámara son coplanarias y actúan conjuntamente para definir las paredes frontal y posterior de todo el separador de aire. Una pared 23 intermedia se extiende entre las paredes frontal y posterior de cada cámara de sangre y delimita lateralmente el respectivo canal en actuación conjunta con una de dichas paredes laterales. En la figura 6, la pared 23 intermedia asociada con la primera cámara de sangre presenta una primera parte 23a de pared paralela a una de las paredes laterales, una segunda parte 23b de pared paralela a la misma pared lateral y una parte 23c deflectora que conecta dicha parte primera y segunda formando de ese modo dichas partes 16 y 18 primera y segunda así como la parte 17. En la figura 9, la pared 23 presenta una parte curva terminal que define la segunda parte 18 del primer canal 14. En la figura 10, la pared 23 intermedia se define mediante dos (o más) partes 23a y 23b de pared separadas por una abertura 23d.

La pared lateral de la primera cámara puede diseñarse para incluir medios 24 de transductor de presión. En tal caso el primer canal finaliza inmediatamente por debajo de dichos medios de transductor de presión. Asimismo, la segunda cámara puede tener respectivos medios 24 de transductor de presión. Los medios de transductor de presión pueden incluir un orificio en la pared de separador de aire y un respectivo diafragma que cierra herméticamente el orificio. El diafragma está sujeto a deformación bajo la acción de una diferencia de presión entre el interior y el exterior de cada cámara respectiva y transmite una señal de presión correspondiente a un tubo conectado a un sensor de presión dentro de la máquina de diálisis (u otra máquina de tratamiento). La patente estadounidense n.º 4.666.598 da a conocer en detalle una posible realización para los medios de transductor de presión del tipo que acaba de describirse. Los medios de transductor de presión también pueden ser diferentes de la solución descrita anteriormente: por ejemplo el diafragma podría obtenerse de manera solidaria en la pared lateral mediante una reducción de grosor en la pared que define una parte móvil solidaria con el resto de la pared. Según una alternativa adicional, la presión podría detectarse a través de conductos respectivos que traen el aire a transductores correspondientes alejados del separador de aire. Aún otra alternativa proporciona sensores de presión directamente integrados en la pared de separador y que proporcionan directamente una función de señal eléctrica de la presión dentro del separador (pueden usarse sensores piezoeléctricos). Sin embargo, el modo en el que se detecta la presión en las cámaras de sangre sin embargo no es pertinente para la presente invención y puede adoptarse de manera equivalente cualquier medio alternativo.

La figura 11 da a conocer un circuito 60 de sangre extracorporeal en el que se usa el separador 1 de aire del tipo de las figuras 1-6. El circuito 60 de sangre comprende un conducto 70 arterial que tiene al menos un extremo 71 diseñado para conectarse a un paciente y otro extremo 72 diseñado para conectarse con una unidad de tratamiento de sangre, un conducto 73 venoso que tiene al menos un extremo 74 diseñado para conectarse a un paciente y otro extremo 75 diseñado para conectarse con una unidad de tratamiento de sangre. El separador de aire de la presente invención está asociado a los conductos venoso y arterial tal como se describe a continuación en detalle. El conducto 73 venoso incluye un primer tubo 79 flexible que tiene un extremo acoplado al puerto 10 de entrada de la primera cámara 2 de sangre y el extremo 75 opuesto en el que puede estar presente un conector. El conducto venoso también incluye un segundo tubo 80 flexible que tiene un extremo acoplado al puerto 11 de salida de la primera cámara de sangre y el otro extremo, que ya se ha identificado con el número de referencia 74, que es para la conexión con un paciente (a través de un dispositivo de acceso no mostrado en los dibujos adjuntos). El conducto 70 arterial incluye un tercer tubo 81 flexible acoplado al puerto 12 de entrada de la segunda cámara de sangre y que termina en correspondencia con dicho extremo 71. El conducto arterial también incluye un cuarto tubo 82 flexible acoplado al puerto 13 de salida de la segunda cámara de sangre y a una pared de dicha segunda cámara de sangre para formar un bucle 83 que es simétrico alrededor de un eje de bucle transversal a la pared lateral de la segunda cámara. En la realización de la figura 4, el tubo 82 conecta el puerto 13 de salida con un canal 84 rígido que se extiende por encima de las cámaras 2 y 3 que conduce entonces a un quinto tubo 85 flexible que termina en correspondencia con dicho extremo 72 en el que un conector puede estar presente.

Evidentemente, dependiendo del tratamiento el circuito de sangre también puede estar dotado de uno o más conductos de infusión que pueden bifurcarse a uno cualquiera de los tubos 79 y/u 80 y/u 81 y/u 85.

5 En uso, las extensiones 86 tubulares que acoplan el tubo 82 junto con uno o más salientes 87 se usan para bloquear en posición de funcionamiento el separador de aire a un panel de máquina de tratamiento. El tubo 82 en bucle se ajusta alrededor de los rodillos de una bomba peristáltica (no mostrada) llevada en la parte frontal de la máquina y puede bombearse líquido (sangre u otro líquido) al circuito de sangre. Evidentemente, dependiendo del líquido que vaya a bombearse y del procedimiento que vaya a ponerse en práctica, deben ponerse en práctica conexiones apropiadas con el paciente y con la unidad de tratamiento tal ya como se conoce bien en la técnica.

10 La tubería descrita puede estar hecha de cualquier material de plástico adecuado para uso médico, tal como tubería monocapa hecha de PVC plastificado (DEHP, o alternativas libres de DEHP como plastificador); tubería multicapa que incluye una capa exterior de PVC plastificado (DEHP, o alternativas libres de DEHP como plastificador), o materiales poliméricos libres de cloro (por ejemplo, poliuretanos de elastómero termoplástico, compuestos basados en SEBS o SEPS) y que comprende una capa interior de material polimérico obtenida de una combinación de al menos una poliolefina elegida en el grupo formado por polietileno o polipropileno y al menos un elastómero elegido en el grupo formado por SEPS o SEBS.

20 La figura 12 muestra esquemáticamente el circuito de flujo de fluido definido por el circuito de sangre y el separador de aire de la figura 11 cuando están conectados a una unidad 76 de tratamiento de sangre de una máquina de tratamiento de sangre. La unidad de tratamiento de sangre puede estar formada, por ejemplo, por una carcasa que aloja una membrana semipermeable que separa una cámara de sangre y una cámara de fluido de tratamiento. La cámara de sangre de la unidad 76 se conecta con los extremos 72 y 75 de conducto arterial y venoso.

25 La cámara de fluido de tratamiento se conecta en uso con un conducto 77 de salida, para el líquido de tratamiento usado, y con un conducto 78 de entrada, para el líquido de tratamiento nuevo (preparado por la máquina de tratamiento de sangre o procedente de recipientes apropiados. Evidentemente, en caso de tratamientos en los que no se requiere líquido nuevo, entonces la cámara de fluido de tratamiento está sólo conectada con el conducto 77 de salida. Dependiendo del tratamiento de sangre que vaya a realizarse tal circuito de sangre puede conectarse a correspondientes conectores que conducen a una cámara de sangre de un dializador, de un hemofiltro, de un plasmafiltro, de un ultrafiltro, de un hemodiafiltro o de otra unidad de tratamiento.

35 Durante el tratamiento o durante otros procedimientos (tal como cebado o aclarado) se bombea líquido al interior de la primera cámara de sangre a través del tubo 79, el canal 14 dirige el líquido hacia la pared superior de separador de aire y proporciona una reducción de velocidad uniforme en el flujo dado que el canal es relativamente largo en comparación con la cámara vertical y relativamente amplio en correspondencia con el orificio. Por tanto, el líquido abandona el canal en una posición que está suficientemente distante del puerto de salida; además la dirección del flujo, la reducción de velocidad y el flujo uniforme permiten una eliminación de burbujas muy eficaz sin formación de espuma ni perturbaciones mínimas en correspondencia con la superficie de contacto aire-sangre (véase la figura 7B). Es significativa la comparación de las figuras 7A y 7B en las que puede verse fácilmente cómo el separador de aire de la invención proporciona una reducción significativa en la perturbación y un nivel de líquido más estable. Además, la distancia del orificio 15 desde el puerto 11 de salida, la geometría del primer canal y de la primera cámara, y la posición específica del filtro dan como resultado que la superficie de filtro no presente áreas de estancamiento, reduciendo de ese modo el riesgo de coágulos o de atrapamiento de burbujas. Las figuras 8A y 8B ponen énfasis en la mejora ofrecida por la presente invención dado que toda la superficie del filtro 19 es tocada por fluido que tiene una cierta velocidad suficientemente alta. En cambio, el filtro de la cámara de la técnica anterior de la figura 8A presenta una región superior de estancamiento de fluido.

**REIVINDICACIONES**

1. Separador (1) de aire para conjuntos de tratamiento de fluido extracorporal que comprende:
- 5 una primera cámara (2) en la que puede recibirse fluido, presentando la primera cámara: una pared (4) inferior,  
una pared (5) superior,  
una pared (6) lateral que se extiende entre las paredes superior e inferior,
- 10 un puerto (10) de entrada y un puerto (11) de salida asociados a la pared inferior y en comunicación de fluido con la primera cámara (2),  
un primer canal (14) que se extiende a lo largo de al menos una parte de la pared (6) lateral y que tiene un primer extremo (14a), conectado al puerto (10) de entrada, y un segundo extremo (14b) que termina en un orificio que está más próximo a dicha pared (5) superior que a dicha pared (4) inferior, en el que dicho primer canal tiene una primera parte (16) que se extiende desde el primer extremo y al menos una segunda parte (18) que termina en correspondencia con el segundo extremo, presentando la segunda parte (18) una sección transversal de paso de flujo superior a la de la primera parte
- 15 un filtro (19) acoplado a la pared inferior en correspondencia con el puerto (11) de salida y que se extiende axialmente al interior de la primera cámara según una dirección sustancialmente paralela al primer canal (14), siendo este último paralelo a la pared (6) lateral, en el que el filtro (19) presenta una extensión axial global sustancialmente no superior al 70% de la medida de la distancia entre el plano horizontal en el que se extiende el orificio del primer canal y la superficie interior de pared inferior de la primera cámara y en el que el filtro (19) tiene una extensión axial no superior a la de la primera parte (16) de dicho primer canal (14).
2. Separador de aire según la reivindicación 1, en el que al menos la segunda parte (18) tiene una sección transversal de paso de flujo que aumenta de manera continua y progresiva
3. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera parte y la segunda parte (16 y 18) se extienden en correspondencia con y sustancialmente en paralelo a la pared (6) lateral de la primera cámara, siendo la primera parte (16) más larga que la segunda parte (18).
4. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el orificio (15) se abre al interior de la primera cámara y está enfrentado con dicha pared superior y se extiende en un plano perpendicular a la pared lateral de la primera cámara.
5. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una proporción  $A1/A3$  está comprendida entre 1,5 y 2,5, donde:
- A1 representa la medida del área de sección transversal de paso de flujo del primer canal (14) en correspondencia con dicho orificio (15),
- A3 representa la medida del área de sección transversal de paso de flujo del primer canal (14) en correspondencia con la primera parte (16).
6. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una proporción  $D2/D1$  es superior a 0,5 y por ejemplo está comprendida entre 0,55 y 0,70, donde:
- D1 representa la medida de la distancia entre la superficie interior de pared (5) superior de la primera cámara (2) y la superficie interior de pared (4) inferior de la primera cámara,
- D2 representa la medida de la distancia entre el plano horizontal en el que se extiende el orificio (15) del primer canal y la superficie interior de pared (4) inferior de la primera cámara.
7. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la proporción  $A1/A2$  es superior a 0,25 e inferior a 0,75, donde:
- A1 representa la medida del área de sección transversal de paso de flujo del primer canal (14) en correspondencia con dicho orificio (15),
- A2 representa la medida del área de sección transversal de paso de flujo de la primera cámara (2) en correspondencia con una sección alineada horizontalmente con el orificio.

8. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha pared (6) lateral presenta:

5 una pared frontal,

una pared posterior espaciada de la pared frontal, y

paredes laterales que se extienden entre dichas paredes frontal y posterior,

10 comprendiendo dicho separador de aire una pared (23) intermedia que se extiende entre las paredes frontal y posterior y que delimita lateralmente dicho canal en actuación conjunta con una de dichas paredes laterales, en el que dicha pared (23) intermedia presenta una primera parte (23a) de pared paralela a dicha una pared lateral, una segunda parte (23b) de pared paralela a la misma pared lateral y una parte (23c) deflectora que conecta dicha parte primera y segunda formando de ese modo dicha primera parte (16), dicha parte (17) de conexión y dicha segunda parte (18).

15 9. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende:

una segunda cámara (3) situada en relación de yuxtaposición con respecto a dicha primera cámara (2), estando delimitada dicha segunda cámara por respectivas pared (7) inferior, pared (8) superior y pared (9) lateral que se extiende entre las paredes superior e inferior, y que está dotada de respectivos puertos (12 y 13) de entrada y salida, en el que dicha pared lateral de la segunda cámara presenta:

20 una pared frontal,

25 una pared posterior espaciada de la pared frontal, y

paredes laterales que se extienden entre dichas paredes frontal y posterior, siendo dicha cámara primera y segunda en una única pieza y compartiendo una pared (25) lateral común que se extiende en correspondencia con una zona central del separador de aire.

30 10. Separador de aire según la reivindicación 9, que comprende un segundo canal (20) que se extiende en paralelo a la pared (9) lateral de la segunda cámara (3) y que tiene un primer extremo (20a), conectado al puerto de entrada, y un segundo extremo (20b) que termina en la segunda cámara, teniendo el segundo canal sección transversal constante y presentando un deflector (21) en correspondencia con su segundo extremo que define un orificio enfrentado con la pared lateral de la segunda cámara, en particular estando el orificio del segundo canal sustancialmente a la misma altura que el orificio (15) del primer canal.

35 11. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared lateral de dicha primera cámara comprende medios (24) de transductor de presión y en el que dicho primer canal finaliza inmediatamente por debajo de dichos medios de transductor de presión, en particular finalizando dicho segundo canal inmediatamente por debajo de dichos medios de transductor de presión.

40 12. Separador de aire según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos uno seleccionado en el grupo que incluye:

45 un conducto (73) venoso que tiene al menos un extremo diseñado para conectarse a un paciente y otro extremo diseñado para conectarse con una unidad de tratamiento de sangre, incluyendo dicho conducto (73) venoso un primer tubo (79) flexible acoplado al puerto de entrada de la primera cámara, un segundo tubo (80) flexible acoplado al puerto de salida de la primera cámara,

50 un conducto (70) arterial que es al menos un extremo diseñado para conectarse a un paciente y otro extremo diseñado para conectarse con una unidad de tratamiento de sangre, incluyendo dicho conducto (70) arterial un tercer tubo (81) flexible acoplado al puerto de entrada de la segunda cámara, y un cuarto tubo (82) flexible acoplado al puerto de salida de la segunda cámara y a una pared de dicha segunda cámara para formar un bucle (83) que es simétrico alrededor de un eje de bucle transversal a la pared (9) lateral de la segunda cámara.

55 13. Máquina de tratamiento de sangre que comprende:

un módulo de preparación de líquido de diálisis para preparar líquido de diálisis,

60 al menos un conducto de desagüe para recibir dializado usado,

una unidad de tratamiento de sangre que tiene una primera cámara conectada al módulo de preparación de líquido de diálisis y al conducto de desagüe, y una segunda cámara separada de la primera cámara por medio de una membrana semipermeable, y

65

el separador de aire según la reivindicación 12, en el que el conducto (70) arterial está conectado a una entrada de la segunda cámara y el conducto (73) venoso está conectado a una salida de la segunda cámara.

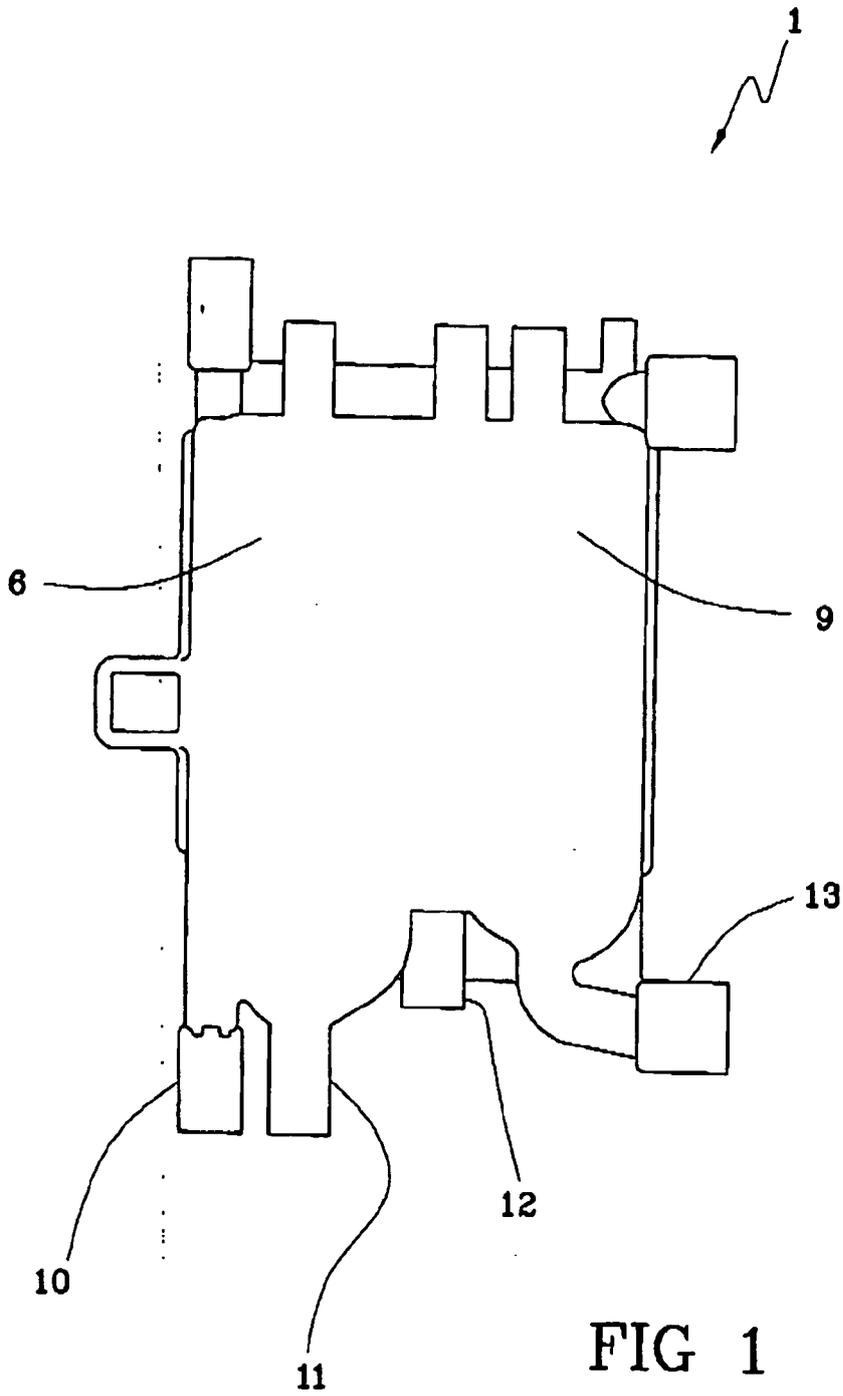


FIG 1

FIG 3

FIG 2

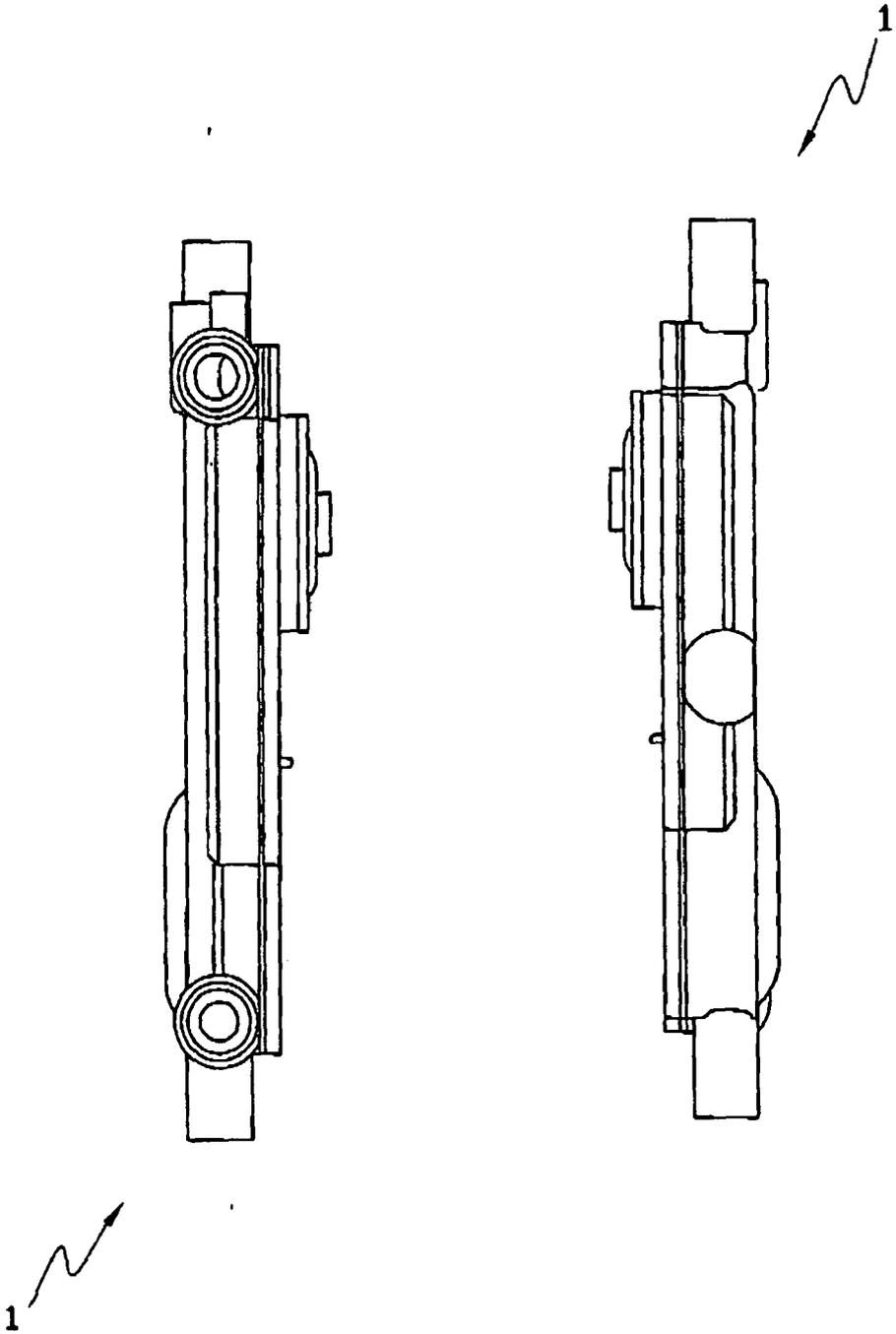


FIG 5

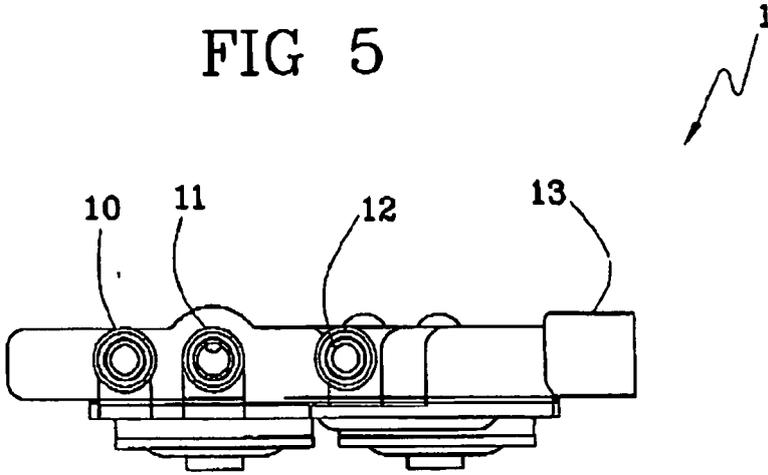
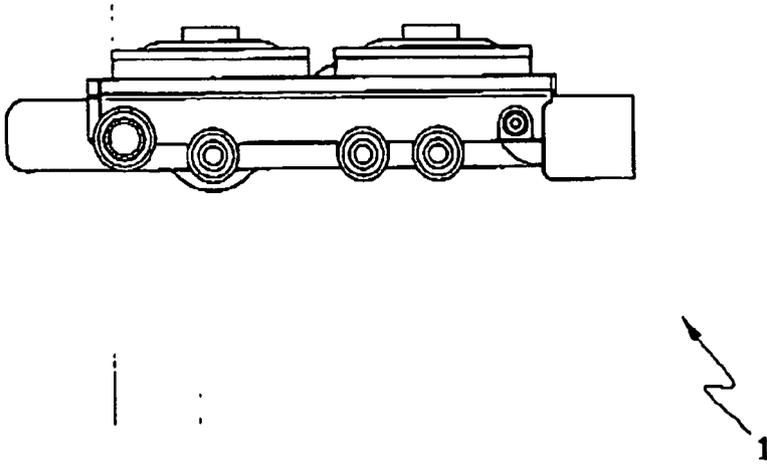


FIG 4



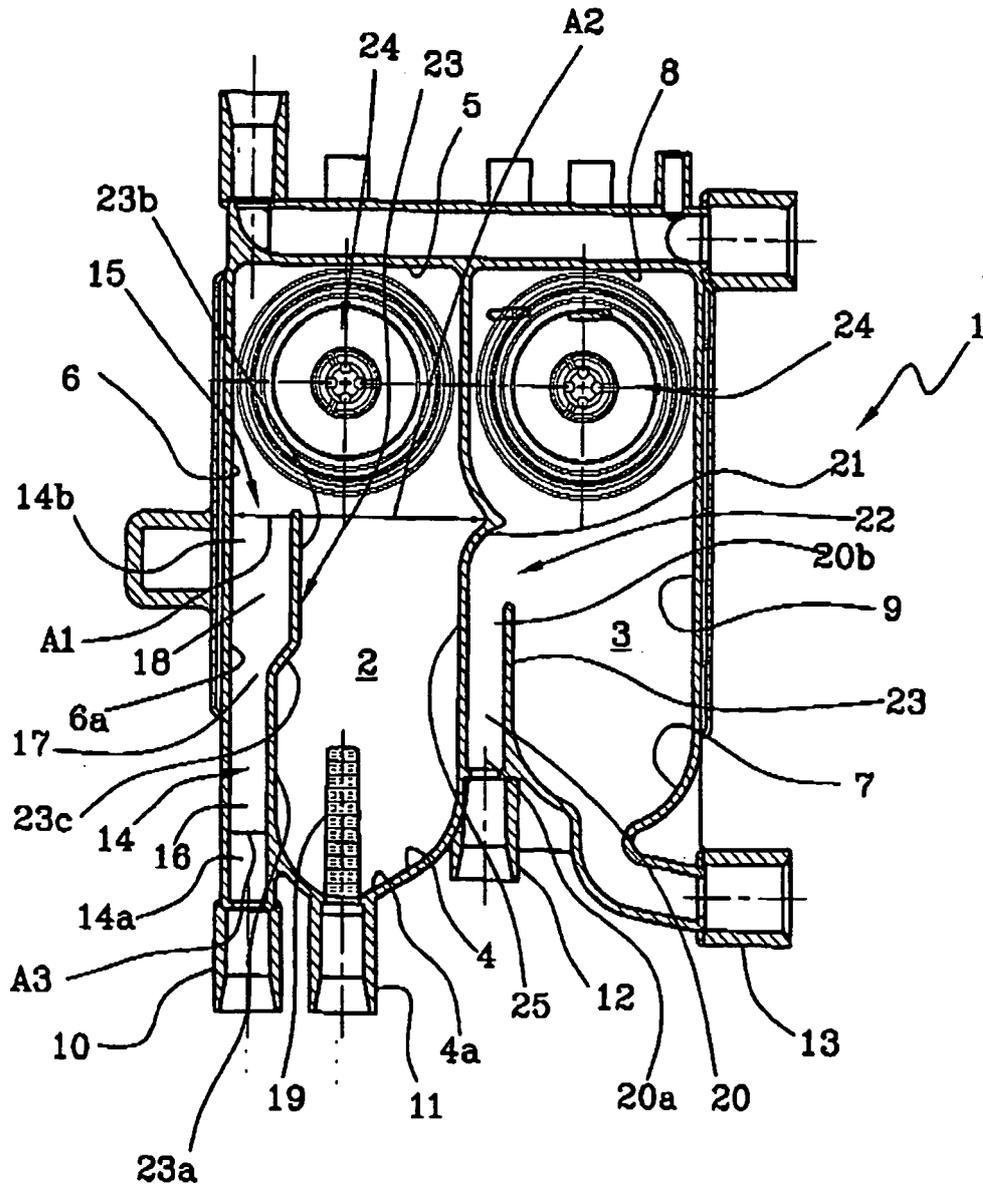
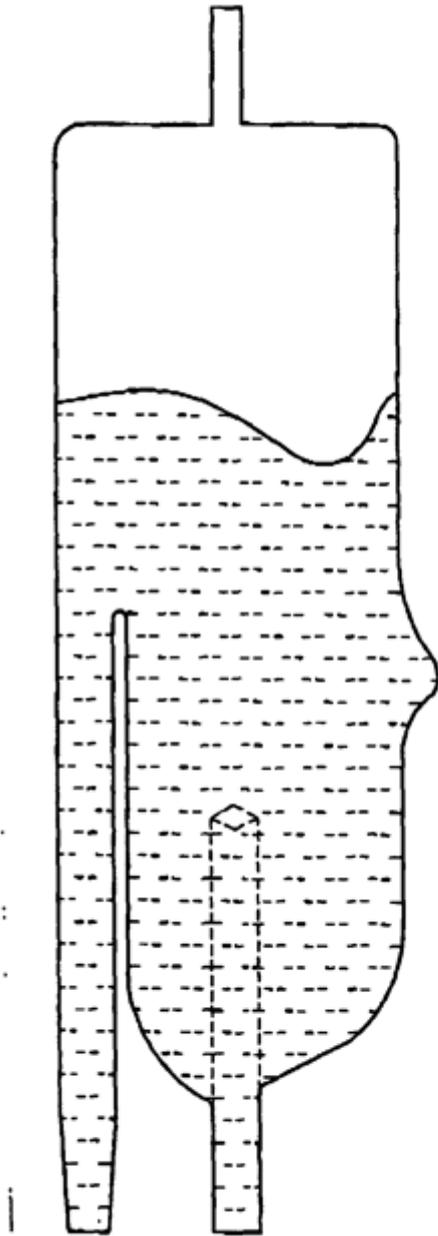


Fig. 6

FIG 7A



Técnica anterior

FIG 7B

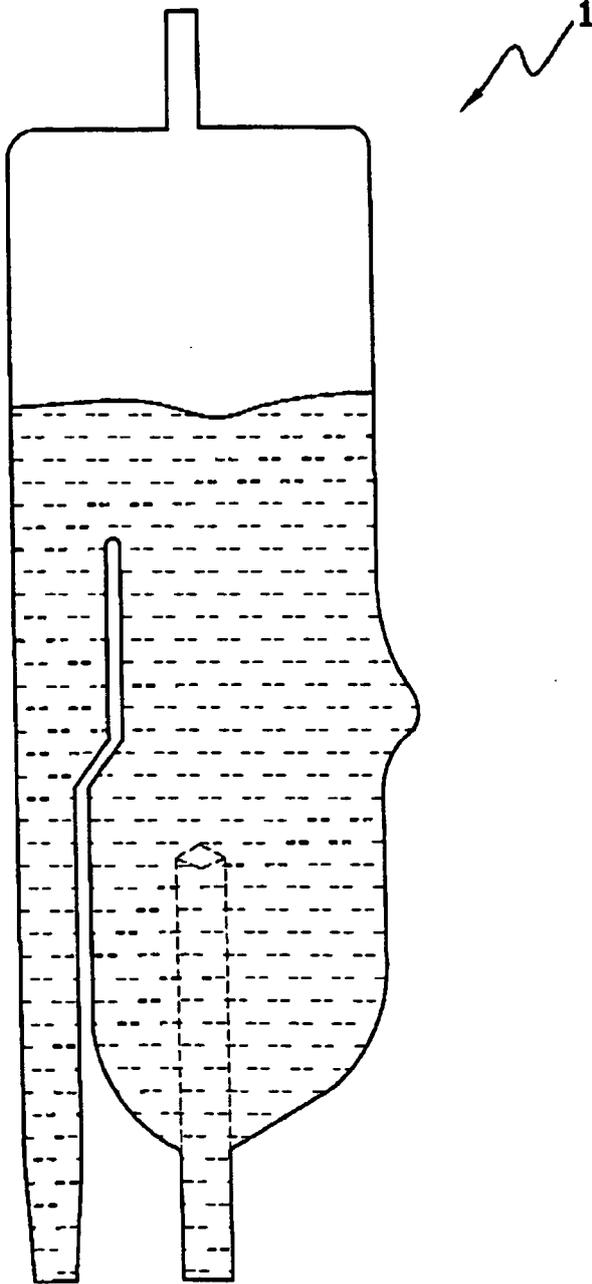
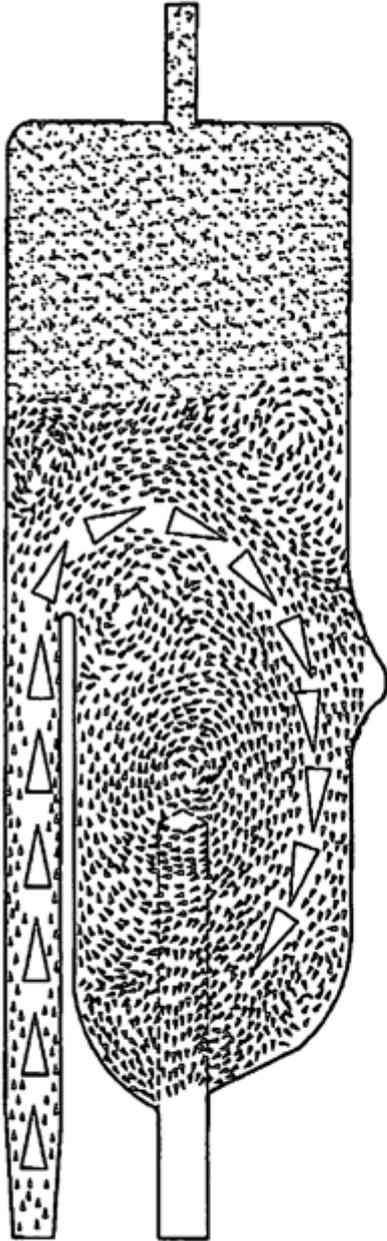


FIG 8A



Técnica anterior

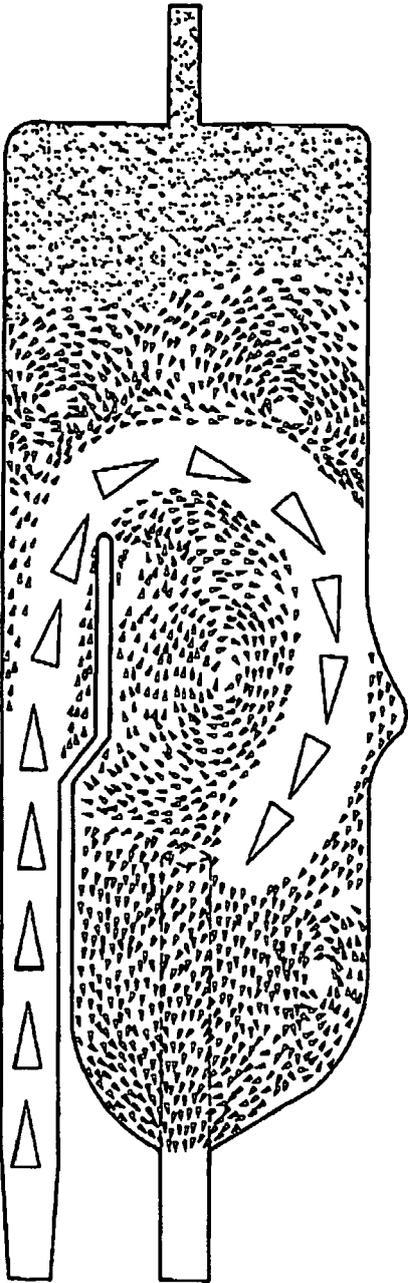


FIG 8B

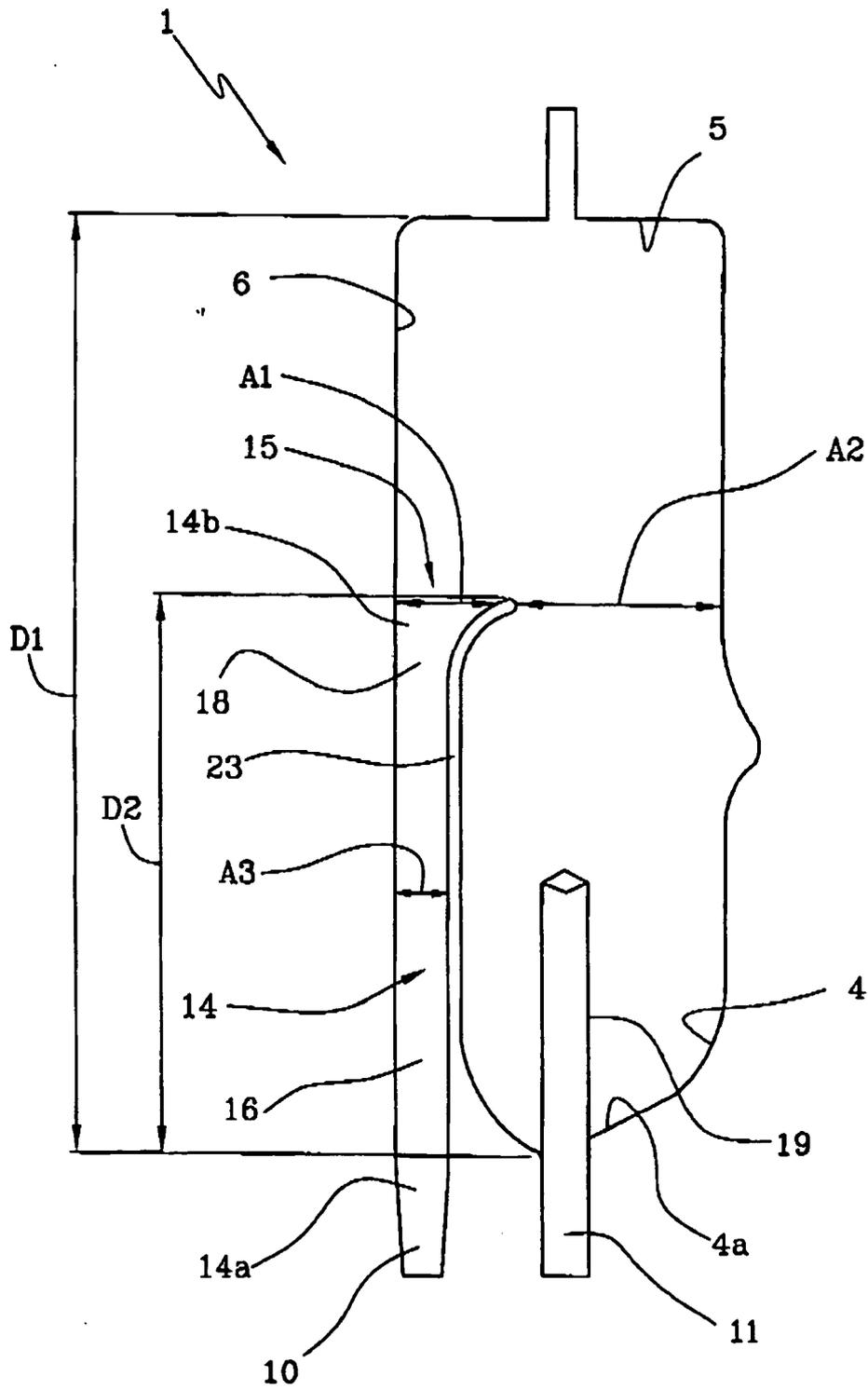


FIG 9

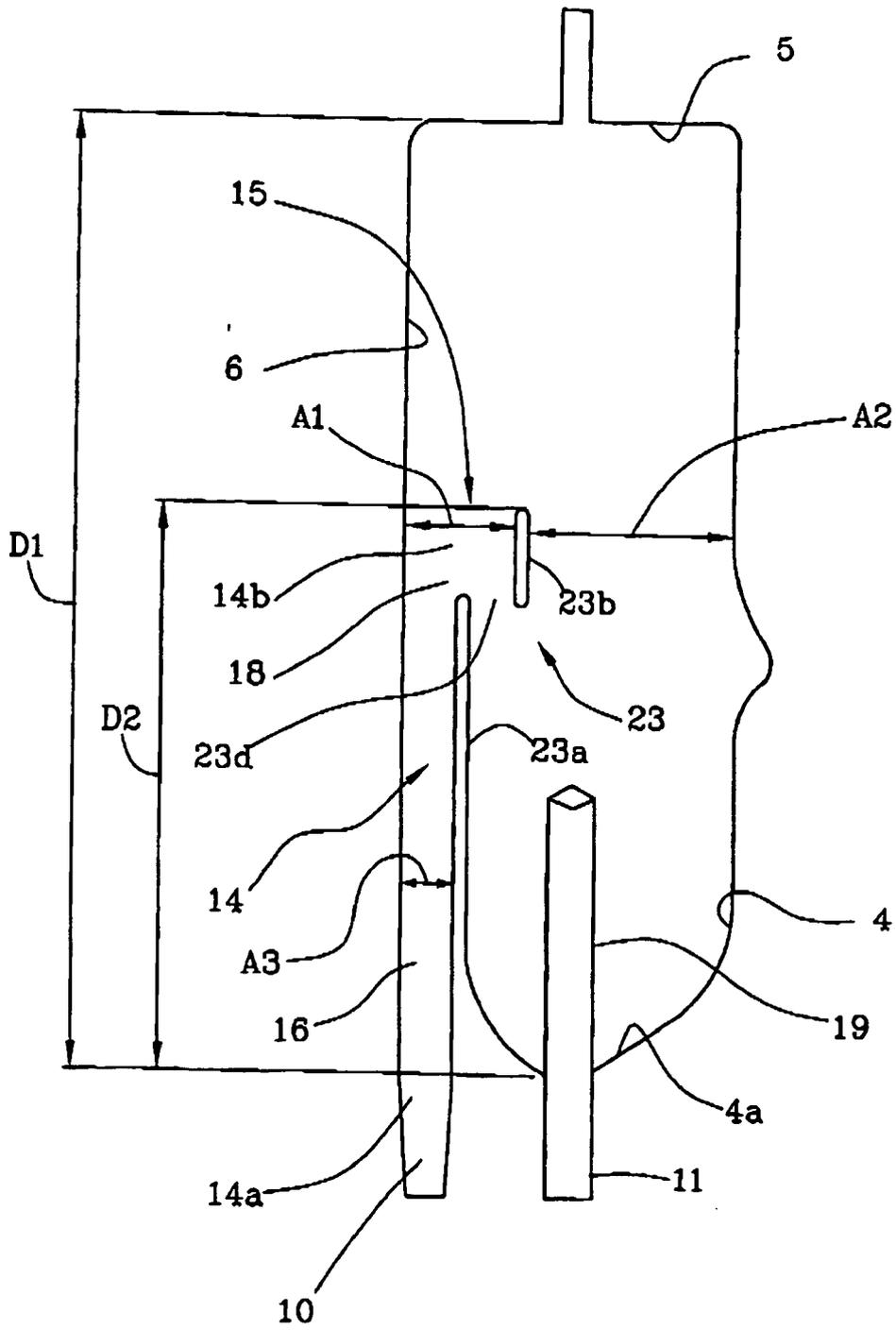


FIG 10

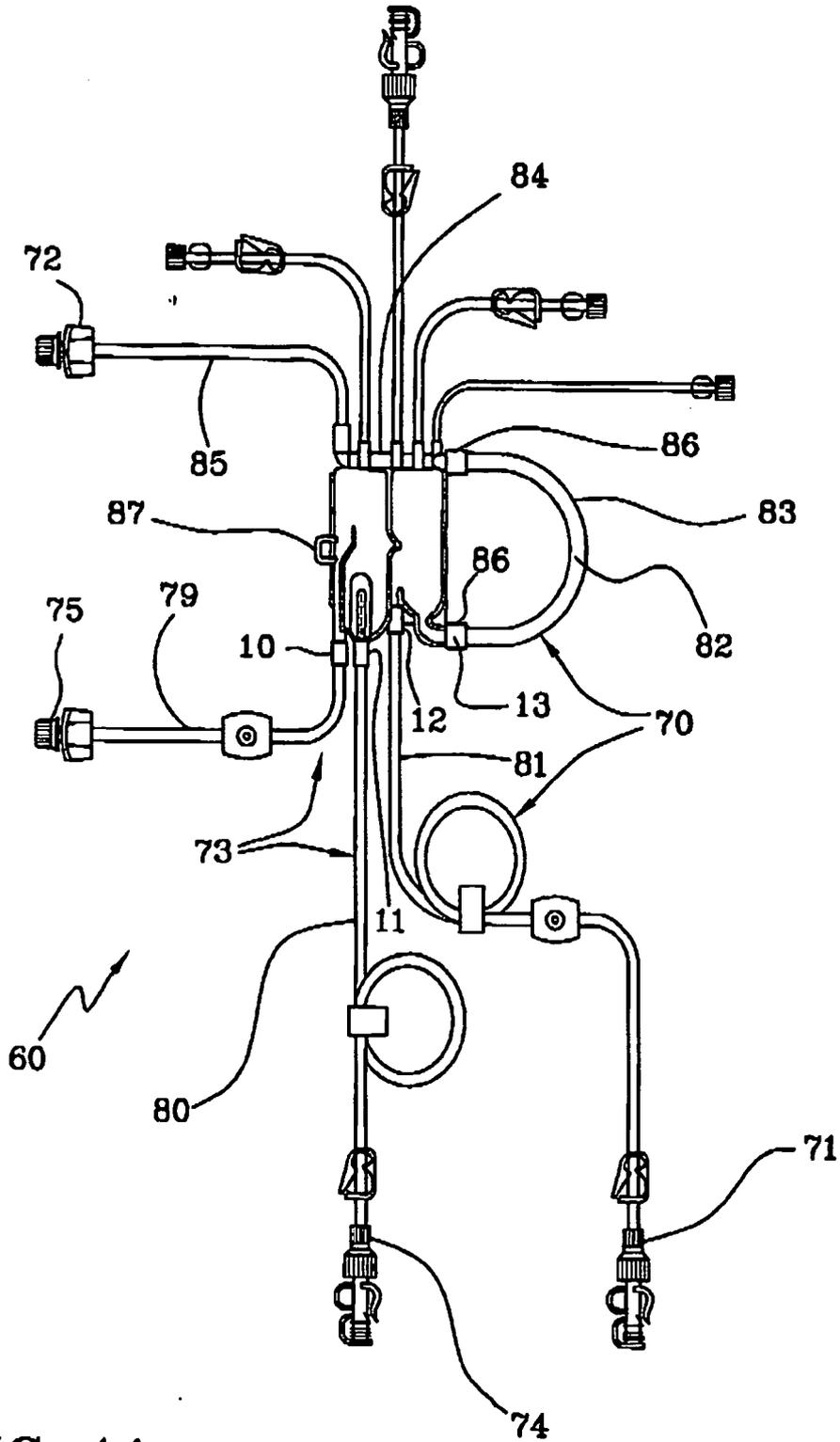


FIG 11

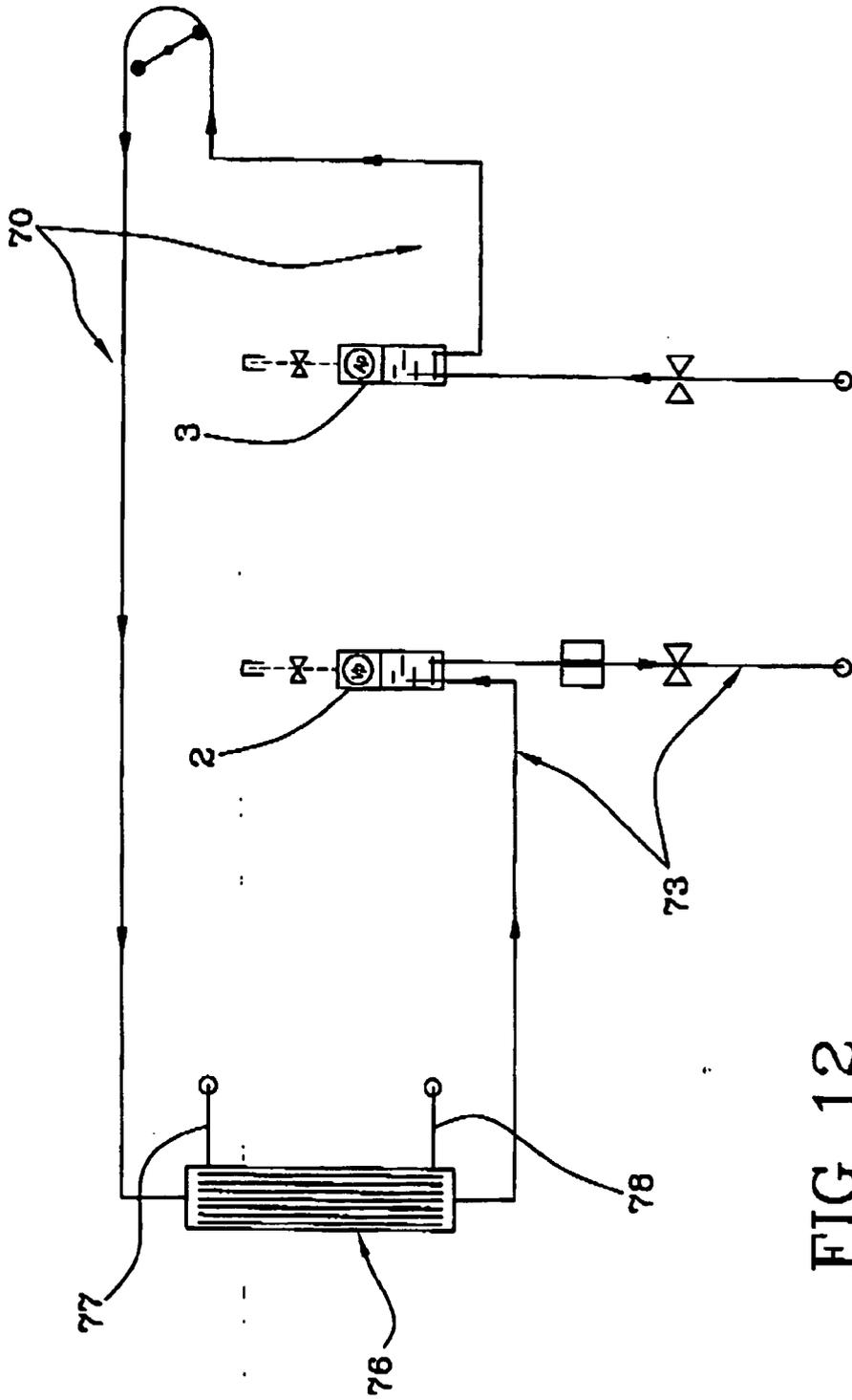


FIG 12