(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 466 040**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)
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 06809130 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014** **EP 2091590**

(54) Título: **Aparato de hemo(dia)filtración**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.06.2014

(73) Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
No. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE

(72) Inventor/es:

CALEFFI, LUCA;
PARALUPPI, MARCO y
FRANZONI, GIUSEPPE

ES 2 466 040 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de hemo(dia)filtración

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para hemo(dia)filtración.

Especificamente, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de manera útil para realizar un circuito de fluido desechable que puede asociarse a una máquina para la preparación en línea de un fluido de diálisis con el objetivo de realizar un tratamiento de hemo(dia)filtración.

Tal como se conoce, un tratamiento de hemo(dia)filtración comprende las fases de crear una circulación extracorpórea de la sangre de un paciente, pasar la sangre extracorpórea por dentro de un hemo(dia)filtro que tiene una membrana semipermeable, ultrafiltrar una parte del líquido plasmático contenido en la sangre extracorpórea a través de la membrana semipermeable e introducir un fluido de sustitución en la sangre extracorpórea antes (predilución) y después (posdilución) del hemo(dia)filtro. La cantidad de fluido de sustitución introducido es igual a la cantidad de líquido plasmático ultrafiltrado, menos la pérdida de peso deseada del paciente.

En particular, la presente invención se refiere a un aparato que comprende un circuito de sangre extracorpóreo que tiene una línea arterial (que lleva la sangre extracorpórea desde el paciente al hemo(dia)filtro) y una línea venosa (que devuelve la sangre desde el hemo(dia)filtro al paciente), una línea de suministro de líquido de sustitución para el circuito de sangre extracorpóreo, una bifurcación que divide una línea principal de la línea de suministro en una línea de predilución conectada en comunicación de fluido a la línea arterial y una línea de posdilución conectada en comunicación de fluido a la línea venosa, un tramo de tubo de bomba, en forma de anillo abierto y previsto en la línea de suministro para acoplarse con una línea de circulación de fluido de líquido de sustitución, y una cámara de expansión prevista en el circuito de sangre extracorpóreo y conectada en comunicación de fluido a la rama de predilución y la rama de posdilución.

Un aparato hecho de esta manera se conoce, por ejemplo, por el documento US 2005/0131331, que describe una unidad de circuito de fluido médico para un tratamiento de hemodiafiltración que comprende: una línea de transporte de fluido que tiene un extremo de entrada previsto para su conexión retirable con un circuito de preparación en línea de un fluido de diálisis; un tramo de bomba previsto para acoplarse con una bomba peristáltica para la circulación de fluido de diálisis; un ultrafiltro insertado en comunicación de fluido en la línea de transporte para la ultrafiltración de fluido de diálisis con el objetivo de hacer que sea adecuado para su infusión en un circuito de sangre extracorpóreo como fluido de sustitución; y una bifurcación en la que la línea de transporte se divide aguas abajo del ultrafiltro en una línea de predilución, conectada al circuito de sangre aguas arriba de un hemodiafiltro, y una línea de posdilución, conectada al circuito de sangre aguas abajo del hemodiafiltro.

La patente italiana IT 1222122 ilustra, en la figura 3, un módulo integrado para hemodiafiltración constituido: por una cámara 1 para monitorizar la presión arterial previa a la bomba en la que entra la sangre que procede del paciente, dotada de un empalme 2 para monitorizar la presión, un empalme 3 para una línea de servicio, un punto 4 de empalme para la conexión al paciente y un punto 5 de empalme al tramo de tubo de bomba arterial; por una cámara 6 de expansión posterior a la bomba arterial, conectada a la cámara previa a la bomba mediante el tubo de bomba, externa al módulo y sometida a la acción de la bomba de sangre arterial, y desde la que la sangre se envía al hemodiafiltro, dotada de un punto 7 de empalme para el tramo de tubo de bomba arterial, un empalme 3 para una línea de servicio, un punto 8 de infusión de anticoagulante y un punto 9 de empalme para la conexión con el dializador; por una cámara 10 de monitorización de la presión venosa, a la que fluyen la sangre purificada desde el hemodiafiltro y un fluido de sustitución, estando dotada la cámara 10 de monitorización de un filtro 11, un empalme para una línea de servicio, un punto 12 de empalme de la conexión en la salida desde el dializador, un punto 13 de empalme para la conexión con la infusión de fluido de sustitución y un punto 20 de empalme para el tubo de bomba de infusión; por una cámara 17 de control del fluido de sustitución que procede de una o más bolsas y conectada a la cámara 10 venosa mediante un tubo de bomba sometido a la acción de una bomba peristáltica, dotada de un empalme 3 para una línea de servicio, un punto 18 de empalme de la conexión con la bolsa de disolución de sustitución y un punto 19 de empalme para el tramo de tubo de bomba de infusión. El módulo integrado puede estar hecho de cualquier material termoplástico adecuado para su uso en el campo biomédico para entrar en contacto con sangre, ya sea rígido o semirrígido, por ejemplo poli(cloruro de vinilo), policarbonatos, etc.

El documento US 4666598 describe un circuito de sangre extracorpóreo dotado de: un cartucho que incluye una cámara de sangre arterial y una cámara de sangre venosa; una primera rama arterial que tiene un tubo flexible con un primer extremo diseñado para su conexión con un acceso vascular de un paciente y con un segundo extremo conectado a una entrada de la cámara arterial; un tramo de bomba formado por un tubo en forma de anillo flexible que se extiende desde un lado del cartucho y tiene un primer extremo conectado a una salida de la cámara arterial y un segundo extremo conectado a un conducto de paso de sangre interno al cartucho; una segunda rama arterial que tiene un tubo flexible con un primer extremo conectado al conducto de paso de sangre y un segundo extremo diseñado para su conexión a una entrada de un dispositivo de tratamiento de sangre de membrana (dializador); una

primera rama venosa que tiene un tubo flexible con un primer extremo diseñado para su conexión con el dispositivo de tratamiento de sangre de membrana y con un segundo extremo conectado a una entrada de la cámara venosa; una segunda rama venosa que tiene un tubo flexible con un primer extremo conectado a una salida de la cámara venosa y un segundo extremo diseñado para su conexión al acceso vascular del paciente. El cartucho presenta tres salientes para su montaje en el panel frontal de una máquina de diálisis, en el que dos salientes están formados por dos extensiones tubulares con ejes paralelos, dispuestas una por encima de la otra en un lado del cartucho adyacente a la cámara arterial, y un tercer saliente dispuesto en el lado opuesto del cartucho, adyacente a la cámara venosa. El cartucho se coloca en una configuración de trabajo acoplando cada saliente con un elemento de sujeción respectivo, dispuesto en el panel de la máquina de diálisis.

El documento US 5441636 describe un módulo de tratamiento de sangre integrado que comprende un elemento de soporte en forma de placa cuadrilátera que soporta a cada lado del mismo cuatro tramos de bomba en forma de anillo abierto, que sobresalen hacia el exterior de la periferia del elemento de soporte y están diseñados para acoplarse con bombas peristálticas respectivas, y un dispositivo para un tratamiento de sangre de membrana (dializador) fijado al centro del elemento de soporte y que tiene una cámara de sangre, conectada en comunicación de fluido a un tramo de bomba para la circulación de sangre, una cámara de fluido conectada en comunicación de fluido a un tramo de bomba para la circulación de líquido de diálisis nuevo y un tramo de bomba para la circulación de líquido de diálisis agotado, y una membrana semipermeable que separa la cámara de sangre de la cámara de fluido. El elemento de soporte está montado en un aparato de tratamiento de sangre por medio de cuatro dedos de enganche elásticos que se extienden desde el panel frontal del aparato y que se ajustan a presión en aberturas facilitadas en el elemento de soporte en lados opuestos del dispositivo de tratamiento de sangre de membrana.

El documento WO 2004/004807 describe un circuito para infusión de un fluido médico en un circuito de sangre extracorpóreo, que comprende: una línea de transporte de fluido conectada con una bolsa de fluido médico que va a infundirse al circuito de sangre extracorpóreo; un elemento de soporte plano que tiene dos extensiones tubulares a las que están conectados los dos extremos de un tramo de bomba de anillo abierto, estando el tramo de bomba previsto para acoplarse con una bomba peristáltica para la circulación del fluido médico; y un separador de aire de doble membrana dispuesto en comunicación de fluido aguas abajo del tramo de bomba e integrado con el elemento de soporte. El separador de aire comprende una membrana hidrófila que retiene el componente gaseoso del fluido médico y una membrana hidrófoba dispuesta en un respiradero para la evacuación del componente gaseoso. El elemento de soporte presenta en el centro del mismo una abertura pasante que se usa para montar el elemento en un panel de un aparato médico dotado de la bomba peristáltica.

La patente italiana IT 1276447 describe una línea de sangre que forma una unidad integrada que comprende una línea arterial y una línea venosa conectadas entre sí en una cámara de goteo que pertenece a la línea venosa. La cámara de goteo está formada por un recipiente que está cerrado en la parte superior por una tapa. Se facilita internamente a la tapa un orificio pasante, orificio pasante que pertenece a la línea arterial y presenta en los extremos del mismo conexiones para tramos de tubo de la línea arterial. Una de estas conexiones está fijada en un extremo de un tramo de bomba arterial, cuyo otro extremo está fijado a un elemento de soporte y conexión que está fijado al exterior del recipiente y que está conectado además en comunicación de fluido a un tramo de paciente de la línea arterial.

El documento US 4436620 describe un circuito hidráulico integral para un aparato de hemodiálisis que comprende un cartucho rígido y plano que define tres cámaras de sangre constituidas por una cámara de sangre arterial previa a la bomba, una cámara de sangre arterial posterior a la bomba y una cámara venosa. El cartucho define además dos extensiones tubulares para acoplar el tramo de bomba arterial que conecta en comunicación de fluido la cámara previa a la bomba con la cámara posterior a la bomba, y elementos de agarre para enganchar un dializador conectado en comunicación de fluido a la línea de flujo de sangre.

El documento WO 2005/044341 describe un módulo de tratamiento de sangre integrado que comprende un dispositivo de tratamiento de sangre en forma de filtro de fibras huecas dotado de un alojamiento tubular conectado rígidamente con dos extensiones tubulares a las que están acoplados los extremos de un tramo de bomba para una bomba peristáltica. El módulo comprende además una cámara venosa para la separación de aire/sangre.

El documento US 2005/0230292 describe un cartucho de hemodiálisis con un dializador integrado, en el que el cartucho comprende un cuerpo de base rígido que proporciona diversos rebajes que están cubiertos por una lámina de elastómero. Estos rebajes, en colaboración con la lámina de recubrimiento de elastómero, definen pasos de sangre, una cámara de medición arterial y dos cámaras de bombeo de sangre. El cartucho está acoplado a una máquina de hemodiálisis dotada de diversos accionadores y sensores que interaccionan con la lámina de elastómero,

El documento WO 03/047656 da a conocer un método para monitorizar el suministro de líquido de sustitución durante un tratamiento de sangre extracorpóreo y una unidad de tratamiento de sangre extracorpórea equipada con un dispositivo para monitorizar el suministro de líquido de sustitución. La monitorización del suministro de líquido de sustitución se basa en la medición de ondas de presión, que se generan mediante la bomba de líquido de sustitución, en el sistema de circulación de sangre extracorpóreo. Se deduce una alteración en el suministro de

líquido de sustitución cuando la amplitud de las ondas de presión supera un valor límite predeterminado. La amplitud de las ondas de presión se monitoriza preferiblemente en la línea de sangre venosa.

Uno de los problemas en la técnica anterior es el de proporcionar un circuito de fluido desechable que pueda usarse para realizar un tratamiento de hemo(dia)filtración con predilución y/o posdilución y que pueda acoplarse de manera sencilla, rápida, económica y fiable a una máquina para monitorizar el tratamiento.

Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es obviar el inconveniente mencionado anteriormente en la técnica anterior.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un aparato que permita realizar una hemo(dia)filtración tanto en predilución como en posdilución.

Una ventaja de la invención es que proporciona un aparato desechable para hemo(dia)filtración que puede acoplase de manera sencilla y rápida a una bomba de tipo de tubo deformado para la circulación del fluido de sustitución.

Una ventaja adicional es que pone a disposición un aparato que puede asociarse operativamente, y fácilmente, con un dispositivo previsto en la máquina de monitorización de tratamiento con el fin de monitorizar la presión de fluido de sustitución.

Una ventaja todavía adicional es que da lugar a un aparato de volumen pequeño que es fácil de manipular.

Además, todos estos objetivos y otros se alcanzan mediante el objeto tal como se caracteriza en las reivindicaciones adjuntas.

Características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán mejor de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue de al menos una realización de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

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

la figura 1 es un diagrama del aparato de hemo(dia)filtración;

la figura 2 es una vista frontal de un aparato realizado según el diagrama de la figura 1, y aplicado de manera operativa al panel frontal de un máquina para diálisis;

la figura 3 es una vista en perspectiva desde atrás del aparato de la figura 2, con algunas partes eliminadas para mostrar mejor otras;

la figura 4 es una vista en perspectiva desde la parte frontal de la figura 3;

la figura 5 es una vista en perspectiva desde atrás del módulo de infusión del aparato de la figura 3, con algunas partes eliminadas y otras partes añadidas con respecto a la figura 3;

la figura 6 es una vista desde la parte frontal de la figura 5;

la figura 7 es una vista frontal de un componente del módulo de infusión de la figura 3 que incluye la cámara 12 de sangre en la que tiene lugar el mezclado entre la sangre y el líquido infundido;

la figura 8 es una vista desde atrás de la figura 7;

la figura 9 es una vista desde arriba de la figura 7;

la figura 10 es una vista desde abajo de la figura 7;

la figura 11 es una vista desde la izquierda de la figura 7;

las figuras 12, 13, 14 y 15 son secciones según las líneas XII, XIII, XIV y XV de las figuras 7, 8 y 11, respectivamente.

Descripción detallada

Con referencia a figura 1, 1 indica en su totalidad un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo destinado a acoplarse a una máquina para el tratamiento de sangre extracorpóreo que puede proporcionar un fluido de tratamiento. En la siguiente descripción, el aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo se denominará aparato 1 de hemo(dia)filtración, la máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo se denominará máquina de diálisis y el fluido de tratamiento se denominará fluido de diálisis, sin pérdida de ninguna otra referencia generalizada por el uso de esta terminología. En particular, la máquina de diálisis produce en línea un fluido de diálisis de composición química predeterminada (por ejemplo mezclando agua y concentrados sólidos y/o líquidos). La máquina de diálisis puede reducir la concentración de endotoxinas en el fluido de diálisis (por ejemplo mediante el paso del fluido de diálisis a través de una o más fases de ultrafiltración). La máquina de diálisis puede proporcionar un sistema de control de pérdida de peso del paciente durante el tratamiento (por ejemplo mediante un control de la diferencia entre la entrega de fluido de diálisis en la entrada y en la salida del dispositivo de tratamiento de sangre gracias al uso de dos bombas dispuestas antes y después del dispositivo de tratamiento de sangre, a continuación en el presente documento hemo(dia)filtro, y de dos medidores de flujo dispuestos antes y después del hemo(dia)filtro). El aparato 1 de hemo(dia)filtración puede estar compuesto, todo o en parte, por elementos desechables. La máquina de diálisis (de la cual se ilustra parcialmente el panel frontal en la figura 2) es de tipo conocido, está dotada de un orificio 2 de fluido dializador nuevo (véase el diagrama de la figura 1), del que se toma el fluido de diálisis que va a introducirse en el hemo(dia)filtro, un orificio 3 de fluido agotado, en el que se descarga el fluido que sale del hemo(dia)filtro (compuesto por fluido de diálisis usado y/o por ultrafiltrado), y un orificio 4 en línea del que se toma el fluido de diálisis, que va a procesarse para su uso como fluido de sustitución en el tratamiento de hemo(dia)filtración. La máquina de diálisis está dotada además de un sistema de tipo conocido y no ilustrado, para la preparación del fluido de diálisis; este sistema está conectado a una línea de suministro de fluido de diálisis principal, que termina en el orificio 2 de dializado nuevo. Una línea de suministro de fluido de diálisis secundaria, que se ramifica desde la línea de suministro principal, termina en el orificio 4 en línea. La máquina de diálisis está dotada además de una línea de descarga de líquido agotado que se origina en un extremo en el orificio 3 de líquido agotado y que termina en su otro extremo en un desagüe (de tipo conocido y no ilustrado). Cuando el aparato 1 de hemo(dia)filtración se usa como aparato 1 de hemofiltración, el orificio 2 de dializado nuevo está cerrado, o no operativo, o, en una realización adicional, ausente.

El aparato 1 de hemo(dia)filtración comprende el hemo(dia)filtro 5 que tiene una cámara de sangre y una cámara de fluido (no ilustradas) que están separadas entre sí por una membrana semipermeable (no ilustrada) que, en este caso, comprende un haz de fibras huecas. En esta realización, la cámara de sangre comprende el espacio interior a las fibras huecas, mientras que la cámara de fluido comprende el espacio exterior a las fibras huecas. La cámara de fluido se define además al menos parcialmente por el cuerpo tubular que contiene el haz de fibras huecas. El aparato 1 de hemo(dia)filtración comprende un circuito de sangre extracorpóreo que tiene una línea 6 arterial, o una línea de extracción de sangre desde el paciente para la sangre que va a tratarse en el hemo(dia)filtro 5, y una línea 7 venosa, o línea de retorno al paciente para la sangre tratada en el hemo(dia)filtro 5. El aparato 1 de hemo(dia)filtración comprende además una bomba 8 de sangre para la circulación de sangre en el circuito extracorpóreo. La bomba 8 de sangre es de tipo rotativo de deformación de tubo (peristáltico). El circuito de sangre extracorpóreo comprende además la cámara de sangre del hemo(dia)filtro 5. La línea 6 arterial comprende un extremo 9 de paciente arterial, una cámara 10 de expansión arterial previa a la bomba, un tramo 11 de tubo de bomba de sangre, una cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba, un extremo 13 de dispositivo arterial. La línea 7 venosa comprende un extremo 14 de dispositivo venoso, una cámara 15 de expansión venosa, un extremo 16 de paciente venoso. La máquina de diálisis está dotada de una pinza 17 arterial que actúa sobre la línea 6 arterial, en particular entre el extremo 9 arterial de paciente y la cámara 10 de expansión arterial previa a la bomba. La máquina de diálisis está dotada de una pinza 18 venosa que actúa sobre la línea 7 venosa, en particular entre el extremo 16 venoso de paciente y la cámara 15 de expansión venosa. El extremo 9 arterial de paciente, al igual que el extremo 16 venoso de paciente, está diseñado para su conexión (directamente o a través de un dispositivo de acceso vascular de tipo conocido) con un acceso vascular de un paciente. La pinza 17 arterial, respectivamente la pinza 18 venosa, sirve para cerrar un tramo compresible de la línea 6 arterial, respectivamente de la línea 7 venosa, por orden de una unidad de control de la máquina de diálisis. La cámara 10 de expansión arterial previa a la bomba, que está dispuesta aguas abajo de la pinza 17 arterial (donde "aguas abajo" significa con referencia a la dirección de circulación de sangre durante el tratamiento), sirve para separar el aire contenido en la sangre y para monitorizar la presión de sangre arterial (antes de la bomba 8 de sangre). La cámara 15 de expansión venosa, que está dispuesta aguas arriba de la pinza 18 venosa (donde "aguas arriba" significa con referencia a la dirección de circulación de sangre durante el tratamiento), es para separar el aire contenido en la sangre y para monitorizar la presión de sangre venosa. La cámara 10 de expansión arterial previa a la bomba, al igual que la cámara 15 de expansión venosa, está diseñada para dar lugar a un nivel de líquido que separa una parte inferior llena de líquido (sangre) de una parte superior llena de gas (aire). Cada una de las cámaras 10 y 15 de expansión está dotada, por ejemplo en la parte superior, de una zona prevista para leer la presión; esta zona comprende, en el caso específico, un dispositivo de membrana, de tipo conocido, que tiene una membrana elástica deformable con una superficie interna en contacto con el fluido (sangre y/o aire) contenido en la cámara y una superficie externa que puede asociarse de manera operativa con un sensor de presión de la máquina de diálisis. El tramo 11 de tubo de bomba de sangre, que está diseñado para acoplarse de manera retirable con la bomba 8 de sangre, está conformado como un anillo abierto (en la realización específica tiene forma de U con una disposición horizontal y con la convexidad orientada hacia la derecha, con referencia al punto de vista de un usuario situado delante del panel frontal de la máquina de diálisis) con dos extremos, uno para la entrada de sangre y el otro para la salida de

sangre, conectados en comunicación de fluido y mecánicamente a dos extensiones 19 tubulares (figura 2) conectadas firmemente a la cámara 10 de expansión arterial previa a la bomba. El extremo 13 de dispositivo arterial y el extremo 14 de dispositivo venoso están diseñados para acoplarse de manera retirable con un orificio de entrada (en la realización específica, superior) y, respectivamente, un orificio de salida (en la realización específica, inferior) de la cámara de sangre del hemo(dia)filtro 5. La cámara 10 de expansión arterial previa a la bomba y la cámara 15 de expansión venosa están integradas en una estructura de cartucho de tipo conocido.

La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba se inserta en la línea 6 arterial entre la bomba 8 de sangre y el hemo(dia)filtro 5. La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba comprende un orificio 20 de entrada de sangre, un orificio 21 de entrada de fluido de infusión (en el presente ejemplo de hemo(dia)filtración con predilución, el fluido de infusión, o infundido, puede ser un fluido de sustitución, o sustituido; en la siguiente descripción el término específico "fluido de sustitución" y "sustituido" se usarán en lugar de términos más generales como "fluido de infusión" e "infundido", sin comprometer el significado generalizado), una zona de mezclado en la que se mezclan la sangre y el fluido de sustitución, y un orificio de salida para la mezcla 22 de sangre-fluido (estando el fluido de sustitución presente en la mezcla en caso de predilución y ausente en el caso de no predilución).

La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba sirve para separar el aire contenido en el fluido de sustitución. La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba monitoriza la presión en la línea de suministro de fluido de sustitución. La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba también sirve para separar además el aire contenido en la sangre a lo largo de la línea 6 arterial aguas abajo de la bomba 8 de sangre y para monitorizar la presión de sangre en la línea 6 arterial entre la bomba de sangre y el hemo(dia)filtro 5. La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba está diseñada para producir un nivel de líquido que separa una parte inferior que está llena de líquido (sangre o mezcla de sangre/fluido de sustitución) y una parte superior que está llena de gas (aire). La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba está dotada, por ejemplo en la parte superior, de una zona prevista para la detección de presión; esta zona comprende, en la presente realización, un dispositivo 58 de membrana, de tipo conocido, que tiene una membrana deformable con una superficie interna en contacto con el fluido contenido en la cámara y una superficie externa que puede asociarse de manera operativa a un sensor de presión de la máquina de diálisis. La cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba se describirá en mayor detalle a continuación en el presente documento.

El aparato 1 de hemo(dia)filtración comprende una línea 23 de suministro de fluido de sustitución que proporciona, en esta realización, el fluido de sustitución (sustituido) al circuito de sangre extracorpóreo. La línea 23 de suministro toma el fluido de diálisis del orificio 4 en línea y, después de un tratamiento de ultrafiltración para hacerlo adecuado como fluido de sustitución, lo transporta al circuito de sangre extracorpóreo.

La línea 23 de suministro se ramifica desde una rama 24 principal en una rama 25 de predilución conectada en comunicación de fluido a la línea 6 arterial y una rama 26 de posdilución conectada en comunicación de fluido a la línea 7 venosa. La línea 23 de suministro de fluido de sustitución comprende un extremo 27 de entrada que tiene un conector para su conexión retirable con el orificio 4 en línea para obtener el fluido de diálisis suministrado por la máquina de diálisis. Alternativamente a un orificio en línea de una máquina para la preparación de fluido de diálisis, pueden usarse otras fuentes de fluido, por ejemplo un recipiente de fluido de diálisis o fluido de sustitución ya preparado, o un sistema de suministro de fluido de diálisis centralizado, que suministra a diversas unidades.

La línea 23 de suministro de fluido de sustitución comprende un ultrafiltro 28 previsto en comunicación de fluido en la rama 24 principal aguas arriba de la ramificación para ultrafiltrar el fluido de diálisis tomado de la máquina de diálisis para hacer el fluido adecuado para su uso como fluido de sustitución. El ultrafiltro 28 reduce el porcentaje de endotoxinas en el fluido. El ultrafiltro 28 comprende una membrana semipermeable que separa una primera cámara que contiene el fluido que va a ultrafiltrarse (fluido de diálisis) de una segunda cámara que contiene el fluido ultrafiltrado (fluido de sustitución). La membrana semipermeable comprende, en la presente realización, un haz de fibras huecas. La primera cámara del fluido que va a ultrafiltrarse comprende el interior de las fibras huecas, mientras que la segunda cámara del fluido ultrafiltrado se define entre el exterior de las fibras huecas y el cuerpo tubular que encierra el haz de fibras huecas.

El ultrafiltro 28 está dotado además, por ejemplo en la parte superior, de una línea de ventilación del aire que se comunica con la primera cámara del fluido que va a ultrafiltrarse y que tiene una pinza (por ejemplo activada manualmente) para la intercepción y un orificio de ventilación a la atmósfera protegido por un dispositivo de protección (por ejemplo una membrana hidrófoba).

La línea 23 de suministro de fluido de sustitución puede comprender además una válvula de retención prevista en comunicación de fluido en la rama 24 principal aguas arriba de la ramificación. La válvula de retención, que en la presente realización no está presente, podría estar ubicada después del ultrafiltro 28.

Un tramo del tubo 29 de bomba de fluido de sustitución está previsto en la línea 23 de suministro para acoplarse con una bomba 30 de circulación de fluido de sustitución. En la presente realización, la bomba 30 de fluido de sustitución es una bomba rotativa de deformación de tubo (peristáltica). El tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución

tiene forma de anillo abierto con un extremo de aspiración y un extremo de entrega. En particular, el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución tiene forma de U y, en la configuración de uso con la bomba 30, se dispone en un plano vertical, con las dos ramas de extremo dispuestas horizontalmente (la convexidad de la U está dirigida en sentido opuesto al tramo 11 de tubo de bomba de sangre, es decir en la presente realización hacia la izquierda con referencia al punto de vista de un usuario situado delante del panel frontal de la máquina). Los ejes de rotación de las dos bombas 8 y 30 rotativas son paralelos entre sí. El tramo 29 de tubo de bomba, en la configuración enganchada con la bomba 30, está dispuesto de manera simétrica al tramo 11 de tubo de bomba de sangre, con respecto a un plano de simetría (en la presente realización, vertical) que es paralelo a los ejes de rotación de las dos bombas 8 y 30 rotativas. El tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución está dispuesto en comunicación de fluido en la rama 24 principal aguas arriba de la ramificación (donde "aguas arriba" significa en referencia a la dirección de circulación del fluido de sustitución). El tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución está dispuesto en comunicación de fluido aguas arriba del ultrafiltro 28.

La línea 23 de suministro de fluido de sustitución comprende una conexión 31 auxiliar dispuesta en comunicación de fluido después del ultrafiltro 28. Esta conexión 31 auxiliar se ramifica desde la línea 23 de fluido de sustitución. La línea auxiliar está dotada además de una pinza 32 (por ejemplo una pinza que se hace funcionar manualmente) para cerrar la línea auxiliar, y una caperuza de protección para un cierre retirable de la línea 31 auxiliar. La línea auxiliar se bifurca desde la rama 24 principal antes de la ramificación.

La conexión 31 auxiliar está diseñada para una conexión de fluido retirable con el circuito de sangre extracorpóreo, en particular con la línea 6 arterial o la línea 7 venosa. La conexión 31 auxiliar sirve para llenar el circuito extracorpóreo con el fluido de sustitución, en particular durante la fase de cebado del circuito, es decir durante la fase preliminar al tratamiento durante la que se evacuan el aire y cualquier otra partícula no deseada contenida en el circuito de sangre y el circuito se llena con un líquido isotónico, por ejemplo una solución salina que procede de una bolsa o, como en la presente realización, con un fluido isotónico (fluido de diálisis o solución salina) que se prepara por la máquina de diálisis, se suministra al orificio 4 en línea de la máquina y se ultrafiltra al atravesar la línea 23 de suministro de fluido de sustitución. En la presente realización, la conexión 31 auxiliar puede acoplarse de manera retirable al extremo de paciente de la línea 9 arterial o al extremo de paciente de la línea 16 venosa. La conexión 31 auxiliar comprende, por ejemplo, un conector de tipo Luer hembra que puede acoplarse a un conector de tipo Luer macho en el extremo 9, 16 arterial o venoso de paciente.

Al menos una de entre las tres cámaras de expansión mencionadas anteriormente (10 previa a la bomba arterial, 12 posterior a la bomba arterial y 15 venosa) está conectada en comunicación de fluido, en particular directamente, a la rama 25 de predilución o la rama 26 de posdilución. En la presente realización, la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba está conectada en comunicación de fluido directamente a la rama 25 de predilución.

La rama 26 de posdilución se abre (directamente) a un punto de la línea 7 venosa comprendido entre el hemo(dia)filtro 5 y la cámara 15 venosa. Por tanto, la cámara 15 venosa se comunica indirectamente, a través de un tramo de la línea 7 venosa, con la rama 26 de posdilución.

Los extremos de aspiración y entrega del tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución están conectados rígidamente a al menos una de entre las cámaras de expansión mencionadas anteriormente (10 previa a la bomba arterial, 12 posterior a la bomba arterial y 15 venosa). En la presente realización, los extremos de aspiración y entrega del tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución están conectados rígidamente a la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba. Tal como se menciona, la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución, es decir la cámara 12, está dotada de una zona para monitorizar la presión que está prevista para su conexión con un sensor de presión previsto en la máquina de diálisis. Esta zona de monitorización está dotada del dispositivo 58 de detección de presión.

Dos extensiones tubulares para la conexión de fluido y mecánica de los dos extremos del tramo 29 de tubo de bomba están conectadas firmemente (por ejemplo están hechas de una sola pieza con la propia cámara) a la cámara 12. Las dos extensiones tubulares no están conectadas en comunicación de fluido a la cámara 12, sino indirectamente a través de otras partes (por ejemplo el ultrafiltro 28) del circuito de fluido que transporta el fluido de sustitución.

La línea 23 de suministro de fluido de sustitución comprende un sistema de comunicación de fluido que está interpuesto en comunicación de fluido entre el extremo de entrega del tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución y la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución (tal como se mencionó, en este caso la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba es la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba). Este sistema de comunicación de fluido comprende uno o más de los siguientes elementos: el ultrafiltro 28, la válvula de retención (si está presente), la ramificación y al menos un tramo de tubo que es flexible y puede cerrarse mediante deformación elástica, en particular mediante compresión.

En la presente realización, el sistema de comunicación de fluido, que pone el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución en comunicación con el circuito de sangre extracorpóreo, comprende un primer tubo 41 flexible que tiene un primer extremo conectado con una primera conexión 42 tubular que está conectada rígidamente a (pero no

en comunicación de fluido con) la cámara 12 arterial posterior a la bomba (la primera conexión 42 tubular está dispuesta en la parte inferior de la propia cámara 12), y un segundo extremo que es opuesto al primer extremo y está conectado a una segunda conexión 43 tubular para la entrada del ultrafiltro 28 (la segunda conexión 43 tubular para la entrada está ubicada en la parte inferior del ultrafiltro 28 y se comunica con la cámara del fluido que va a ultrafiltrarse). Cada una de estas conexiones 42 y 43 tubulares está orientada hacia abajo, con referencia a una configuración operativa del aparato 1. Cada una de estas conexiones 42 y 43 tubulares tiene un eje longitudinal que se extiende, al menos predominantemente, en una dirección vertical.

El sistema de comunicación de fluido descrito anteriormente comprende el ultrafiltro 28 y un segundo tubo 44 flexible de tres vías que tiene un primer extremo que está conectado a una conexión tubular para la salida del ultrafiltro 28 (la conexión de salida tubular está ubicada en un lado del propio ultrafiltro 28, en particular en la parte superior, y se comunica con la cámara de fluido ultrafiltrado, es decir con el exterior de las fibras huecas), un segundo extremo (dispuesto en la parte superior y que está orientado hacia arriba) al que se conecta la conexión 31 auxiliar por medio de la línea auxiliar, y un tercer extremo (dispuesto en la parte inferior y que está orientado hacia abajo).

Los tres extremos mencionados anteriormente del segundo tubo 44 flexible están en comunicación de fluido recíproca (por ejemplo con una disposición en T o Y recíproca). El segundo tubo 44 flexible de tres vías, que en la presente realización tiene forma de T con el primer extremo dispuesto a 90º con respecto a los otros dos, se moldea a presión por inyección de un material de plástico blando.

El sistema de comunicación de fluido comprende un tercer tubo 45 flexible de tres vías que tiene un primer extremo que está conectado al tercer extremo del segundo tubo 44 flexible, un segundo extremo conectado al orificio 21 de entrada del fluido de sustitución a la cámara 12, y un tercer extremo conectado a una zona de la línea 7 venosa dispuesta aguas arriba de la cámara 15 de expansión venosa. En la presente realización, el primer extremo está dispuesto en la parte superior (orientado hacia arriba), el tercer extremo está dispuesto en la parte inferior (orientado hacia abajo), mientras que el segundo extremo está dispuesto de manera oblicua (orientado hacia arriba) con respecto a los otros dos, formando un ángulo que es menor que un ángulo recto con el primer extremo superior. El tercer tubo 45 flexible de tres vías se realiza mediante moldeo a presión por inyección de un material de plástico blando. El tercer tubo 45 flexible de tres vías presenta la ramificación en las ramas 25 de predilución y las ramas 26 de posdilución, que comprenden dos de las tres vías del tercer tubo 45 flexible (en particular las vías que presentan los extremos segundo y tercero).

El aparato 1 de hemodiafiltración está realizado en dos módulos distintos que están conectados en comunicación de fluido entre sí. Un primer módulo A (a la derecha en la figura 2) comprende un tramo inicial de la línea 6 arterial que va desde el extremo 9 arterial de paciente hasta la cámara 10 de expansión previa a la bomba. El primer módulo A comprende además la cámara 10 de expansión previa a la bomba, el tramo 11 de tubo de bomba de sangre y la cámara 15 de expansión venosa (integrada con la cámara 10 en la estructura de cartucho de tipo conocido). El primer módulo A comprende además un tramo final de la línea 7 venosa que va desde la cámara 15 de expansión venosa hasta el extremo 16 venoso de paciente. El primer módulo A también comprende un tramo de la línea 6 arterial que está dispuesto aguas abajo de la bomba 8 de sangre y que está integrado en la estructura de cuerpo de cartucho. Tal como se ha mencionado, la estructura de cartucho, que incorpora las cámaras 10 y 15, soporta los dos extremos, de aspiración y de entrega, del tramo 11 de tubo de bomba de sangre.

Un segundo módulo B (a la izquierda en la figura 2) comprende la línea 23 de suministro de fluido de sustitución (partiendo del extremo 27 de entrada, y que incluye el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución, el ultrafiltro 28 y las ramas 25 y 26 de predilución y de posdilución). El segundo módulo B comprende además la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba. También están incluidos un tramo intermedio de la línea 33 arterial que conecta en comunicación de fluido una salida arterial del primer módulo A (conectado a una salida del tramo de tubo de bomba de sangre) con una entrada arterial del segundo módulo B (conectado a la entrada de sangre de la cámara de expansión arterial posterior a la bomba) y un tramo intermedio de la línea 34 venosa que conecta en comunicación de fluido una salida venosa del segundo módulo B (conectado con la rama 26 de posdilución) con una entrada venosa del primer módulo A (conectado con una entrada de la cámara de expansión venosa).

El segundo módulo B comprende un elemento de soporte al que está sujeta la línea 23 de suministro del fluido de sustitución con el fin de que las ramas 25 y 26 de predilución y de posdilución estén situadas en una posición prefijada con respecto a la cámara de expansión arterial posterior a la bomba. El posicionamiento correcto y estable de las ramas 25 y 26 de predilución y de posdilución con respecto al panel frontal de la máquina de diálisis permite un uso operativamente eficaz de las ramas mencionadas anteriormente con dos válvulas de control, una válvula 52 de control de predilución y una válvula 53 de control de posdilución dispuestas en el panel frontal.

El elemento de soporte comprende, en la presente realización, una o más extensiones 35 que salen desde la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución (es decir la cámara 12 arterial posterior a la bomba). Las extensiones 35 salen desde un lado de la cámara 12 ubicado en el lado opuesto con respecto al tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución y se extienden en un sentido opuesto con respecto a la extensión del propio tramo 29 de bomba. Las extensiones 35, en la presente realización, están

conectadas rigidamente a la cámara 12 que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución. Las extensiones 35, en la presente realización, están hechas (por ejemplo mediante moldeo a presión de material de plástico) de una sola pieza con la propia cámara 12. El elemento de soporte comprende además un revestimiento 36 enganchado a una o más de las extensiones 35. El revestimiento 36 en la presente realización está acoplado mediante unión a una o más de las extensiones 35. En particular, el revestimiento 36 está acoplado a una o más de las extensiones 35 en al menos dos zonas de unión. El revestimiento 36, hecho de material de plástico, está dotado de una parte frontal que contiene al menos parcialmente el cuerpo tubular del ultrafiltro 28.

Una de las extensiones 35 presenta una extensión 37 de montaje que, en colaboración con las dos extensiones 38 tubulares para el enganche de los extremos del tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución, sirve para montar de manera retirable el segundo módulo B en el panel frontal de la máquina de diálisis.

Las ramas 25, 26 de predilución y de posdilución comprenden cada una al menos un tramo de tubo flexible que puede obstruirse mediante compresión. Estos tramos de tubo flexibles están situados en una posición prefijada con respecto a la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba. El posicionamiento correcto de la posición prefijada se alcanza fácilmente al montar el módulo B en el panel frontal de la máquina, debido al hecho de que el sistema de conexión de fluido formado por el segundo tubo 44 flexible y el tercer tubo 45 flexible está situado de manera estable con respecto al elemento de soporte del módulo B, de modo que las ramas 25, 26 de predilución y de posdilución (realizadas a partir del tercer tubo 45 flexible) son inmóviles con respecto al elemento de soporte del módulo B, aunque cada una de ellas puede deformarse elásticamente y, por tanto, puede cerrarse mediante la compresión de las válvulas 52 y 53.

La rama de las ramas 25, 26 de predilución y de posdilución que no está conectada en comunicación de fluido a la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución puede sujetarse, directamente o a través de un tramo del circuito de sangre extracorpóreo, al elemento de soporte. En la presente realización, en la que la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución es la cámara 12 de expansión posterior a la bomba (cámara 12 que está conectada a la rama 25 de predilución), la rama 26 de posdilución puede sujetarse al elemento de soporte a través de un tramo de la línea 7 venosa del circuito de sangre extracorpóreo. En particular, un tramo de la línea 7 venosa está enganchado en dos rebajes facilitados en el revestimiento 36, y la rama 26 de posdilución está conectada en comunicación de fluido a este tramo de la línea 7 venosa.

La rama 24 principal de la línea 23 de suministro está sujeta (por ejemplo directamente, como en la presente realización) al elemento de soporte. En particular, la rama 24 principal presenta al menos una zona de soporte que interacciona (en un acoplamiento de contacto directo y/o de agarre) con el elemento de soporte en un tramo que está aguas abajo del ultrafiltro 28. En más detalle, un tramo de la rama 24 principal dispuesto aguas abajo del ultrafiltro 28 se engancha (mediante, por ejemplo, una unión retirable) en un asiento facilitado en una de las extensiones 35. Este tramo de la rama 24 principal (que en la presente realización forma parte del segundo tubo 44 flexible) presenta, en los extremos del mismo, dos salientes anulares que están distanciados axialmente uno de otro y que están dispuestos externamente a los extremos opuestos del asiento 46, funcionando como lengüetas de posicionamiento y de centrado estable del tramo de la rama 24 principal en el asiento 46.

El ultrafiltro 28 está sujeto de manera soportada al elemento de soporte del módulo B, en particular al revestimiento 36.

El elemento de soporte puede realizar al menos una interconexión mecánica y no de fluido entre la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución (es decir la cámara 12) y la línea 23 de suministro de fluido de sustitución y/o entre la cámara de expansión que soporta el tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución (cámara 12) y el circuito de sangre extracorpóreo. Una interconexión mecánica y no de fluido también puede actuar entre la cámara 12 de expansión y la línea 7 venosa (o la rama 26 de posdilución) o, respectivamente, la línea 6 arterial (o la rama 25 de predilución).

Una de estas interconexiones mecánicas y no de fluido comprende, en la presente realización, una de las extensiones 35 en forma de brazo que sale (en el lado opuesto con respecto al tramo 29 de tubo de bomba de fluido de sustitución) desde la cámara 12 de expansión que soporta el tramo de tubo de bomba de fluido de sustitución. Tal como ya se mencionó, este brazo presenta en un extremo del mismo un punto de empalme (asiento 46) para la rama 24 principal de la línea 23 de suministro. Tal como ya se mencionó, el elemento de soporte realiza tanto la interconexión mecánica y no de fluido entre la cámara 12 y la línea 23 como la interconexión mecánica y no de fluido entre la cámara 12 y el circuito de sangre.

El elemento de soporte del segundo módulo B comprende, en la presente realización, dos elementos que están ensamblados entre sí, es decir las extensiones 35 (integradas con la cámara 12) y el revestimiento 36 de protección. Sin embargo, sería posible hacer el elemento de soporte de una sola pieza integrada o un conjunto de tres o más elementos distintos.

El segundo módulo B comprende un elemento integrado que define la cámara de expansión que soporta el tramo 29

de tubo de bomba de fluido de sustitución, es decir la cámara 12. Este elemento integrado también define una parte del elemento de soporte del segundo módulo B, en particular las extensiones 35.

El elemento integrado define además un primer conducto 39 para la entrada de sangre en la cámara 12 de expansión, un segundo conducto 50 para la entrada de fluido de sustitución y un tercer conducto 40 para la salida de sangre (o sangre mezclada con fluido de sustitución) desde la cámara 12 de expansión.

Los conductos 39 y 40 de sangre primero y tercero pertenecen al circuito de sangre extracorpóreo y están ubicados en dos lados opuestos de la cámara 12 de expansión descrita anteriormente y se extienden longitudinalmente en una dirección vertical, con referencia a una configuración operativa en la que el tramo 29 de tubo de bomba está acoplado a la bomba 30 de circulación de fluido de sustitución.

Los conductos 39, 40 de sangre primero y tercero también tienen cada uno un extremo inferior que está conectado en comunicación de fluido a un depósito 47 de expansión de la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba, y un extremo superior que está conectado en comunicación de fluido (a través de los orificios 20 y 22) al resto de la línea 6 arterial, respectivamente antes y después de la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba. En particular, el primer conducto 39 de entrada está conectado a una parte inicial de la línea 6 de sangre arterial que tiene el extremo 9 de paciente destinado a su conexión con el acceso vascular arterial; el tercer conducto 40 de salida está conectado a una parte final de la línea 6 de sangre arterial que tiene el extremo 13 de dispositivo destinado a su conexión al hemo(dia)filtro 5.

Con referencia a las figuras 7 a 14, se describe en mayor detalle el elemento integrado que define la cámara 12. La cámara 12 comprende el depósito 47 de expansión que está dotado de una parte inferior, una parte superior, al menos un primer lado que se extiende entre la parte inferior y la parte superior, un primer acceso 48 dispuesto en el primer lado a una distancia desde la parte inferior y la parte superior, y un segundo acceso 49.

El primer conducto 39 termina en el primer acceso 48. Un segundo conducto 50 termina en el primer conducto 39 o, tal como en la presente realización, en el depósito 47 de expansión. El primer conducto 39 y el segundo conducto 50 terminan en el primer acceso 48 con, respectivamente, una primera dirección de flujo y una segunda dirección de flujo que son incidentes entre sí.

El primer conducto 39 termina en el primer acceso 48 con una primera dirección de flujo que tiene al menos una componente de movimiento dirigida hacia la parte inferior. La primera dirección de flujo tiene al menos una componente de movimiento dirigida hacia un segundo lado del depósito 47 de expansión; el segundo lado se extiende entre la parte inferior y la parte superior y es opuesto al primer lado.

El segundo conducto 50 termina en el depósito 47 de expansión con una segunda dirección de flujo que tiene al menos una componente de movimiento dirigida hacia el segundo lado del depósito 47 de expansión. La segunda dirección de flujo tiene al menos una componente de movimiento dirigida hacia la parte superior. La segunda dirección de flujo tiene al menos una primera componente de movimiento que es horizontal y está dirigida hacia el interior del depósito 47 de expansión.

El segundo conducto 50 comprende un tramo 59 intermedio que tiene una dirección de flujo dotada de al menos una segunda componente de movimiento horizontal que va en sentido opuesto con respecto a la primera componente de movimiento horizontal. La dirección de flujo del tramo 59 intermedio está dotada de al menos una componente de movimiento vertical.

El primer conducto 39 tiene un tramo 51 divergente con un paso de fluido que se ensancha en dirección al primer acceso 48. El tramo 51 divergente se ensancha hacia la parte inferior del depósito 47. El depósito 47 de expansión se extiende predominantemente en un plano tumbado; el tramo 51 divergente se amplía predominantemente en una dirección perpendicular al plano tumbado. El tramo 51 divergente termina en el primer acceso 48.

El primer acceso 48 es alargado y se extiende en una dirección perpendicular al primer lado del depósito 47.

El segundo acceso 49 está dispuesto en la parte inferior del depósito 47. El tercer conducto 40 termina en el segundo acceso 49. El tercer conducto 40 se extiende longitudinalmente por el lado del segundo lado del depósito 47 de expansión.

El primer conducto 39 termina en el primer acceso 48 con una primera dirección de flujo dirigida hacia el segundo acceso 49. La primera dirección de flujo tiene al menos una componente de movimiento que está dirigida hacia la parte inferior.

El segundo conducto 50 termina en el primer lado del depósito 47 de expansión por debajo del extremo del primer conducto 39. El segundo conducto 50 termina o bien en el primer acceso 48 de manera contigua por debajo del extremo del primer conducto 39 (tal como en la presente realización), o bien, en una realización adicional, no ilustrada, termina en un acceso intermedio dispuesto entre el primer acceso 48 y la parte inferior del depósito 47.

El depósito 47 de expansión tiene una parte superior, comprendida entre el primer acceso 48 y la parte superior, que tiene una anchura mayor que una parte más baja comprendida entre la parte inferior y el primer acceso 48.

El primer conducto 39 se encuentra con el segundo conducto 50 en una zona de conexión, y une la zona de conexión en una posición por encima del segundo conducto 50.

El primer conducto 39 se extiende, a lo largo, por el lado del primer lado del depósito 47. El primer conducto 39 está diseñado para introducir el flujo transportado (en la presente realización la sangre arterial) en la zona de conexión con al menos una componente de movimiento dirigida en una dirección hacia abajo. El segundo conducto 50 está diseñado para introducir el flujo transportado (en este caso el fluido de sustitución) en la zona de conexión con al menos una componente de movimiento dirigida hacia arriba. El primer conducto 39 y el segundo conducto 50 están diseñados de modo que cada uno de los flujos transportados respectivos se introduce en la zona de conexión con al menos una componente de movimiento horizontal dirigida internamente al depósito 47 de expansión.

El primer conducto 39 y el segundo conducto 50 están dispuestos en un mismo lado (el primer lado) del depósito 47 de expansión. El primer conducto 39 está situado por encima del segundo conducto 50.

El primer lado del depósito 47 de expansión tiene una zona superior con una inclinación vertical y una zona inferior con una inclinación oblicua. La zona inferior oblicua del primer lado está inclinada en una dirección que se aproxima al segundo lado. Esta inclinación oblicua determina un estrechamiento del depósito 47 de expansión. La zona del segundo lado que está orientada hacia la zona oblicua del primer lado está orientada de manera sustancialmente vertical. El primer conducto 39 tiene un tramo superior que tiene un eje longitudinal sustancialmente vertical y un tramo inferior que tiene un eje longitudinal oblicuo. El eje oblicuo está inclinado en una dirección que se aproxima al segundo lado del depósito 47 de expansión. El primer conducto 39 termina en el depósito 47 de expansión con una inclinación oblicua.

El primer conducto 39 está hecho de una sola pieza con el depósito 47 de expansión. El segundo conducto 50 está hecho de una sola pieza con el depósito 47 de expansión. El tercer conducto 40 está hecho de una sola pieza con el depósito 47 de expansión. La cámara 12 se realiza mediante ensamblaje de dos mitades de carcasa. Las dos mitades de carcasa se obtienen mediante moldeo a presión de un material de plástico.

La línea de sangre extracorpórea que incluye la cámara 12 es, en la presente realización, la línea 6 arterial. Sin embargo, la cámara 12 puede asociarse (alternativamente a o además de la línea 6 arterial) con la línea 7 venosa. La cámara 12 en este caso sería una cámara de mezclado para el fluido de sustitución (en posdilución) para desgasificar y para monitorizar la presión, dispuesta aguas abajo del hemo(dia)filtro; el orificio 20 de entrada se conectaría al hemo(dia)filtro 5, mientras que el orificio 22 de salida se conectaría al acceso vascular.

Durante el tratamiento, en el que la línea 6 arterial y la línea 7 venosa están conectadas al paciente, se activa la bomba 8 de sangre, de modo que la sangre se extrae del paciente a través de la línea 6 arterial, se envía al hemo(dia)filtro 5 y se devuelve al paciente a través de la línea 7 venosa. La bomba 30 de fluido de sustitución también se activa, de modo que el fluido de diálisis se extrae del orificio 4 en línea de la máquina, se hace pasar en primer lugar a través del tramo 29 de tubo de bomba y luego del ultrafiltro 28 y luego se envía selectivamente a la cámara 12 en la línea 6 arterial (abriendo la válvula 52 de predilución que actúa sobre la rama 25 y cerrando la válvula 53 de posdilución que actúa sobre la rama 26) o a la línea 7 venosa (válvula 52 cerrada y válvula 53 abierta), o a ambas (ambas válvulas 52 y 53 abiertas).

En un caso de predilución, el flujo de fluido de sustitución entra en el depósito 47 de expansión desde abajo, encontrándose transversalmente con el flujo de sangre que entra en el depósito desde arriba. Ambos flujos están dirigidos de manera oblicua, cada uno con una componente de entrada en el depósito 47 de expansión que está dirigida horizontalmente (con referencia a la posición de trabajo de la cámara 12) hacia el segundo lado del depósito 47 de expansión y una componente vertical que tiene un sentido opuesto al sentido del flujo. El encuentro de los dos flujos provoca un remezclado eficaz entre la sangre y el fluido de sustitución, de modo que el líquido mezclado (sangre y fluido de sustitución) que sale a través del tercer conducto 40 está mezclado de manera homogénea.

La disposición y conformación especial de la cámara 12 permite tanto un remezclado eficaz de la sangre y el fluido de sustitución como una desgasificación eficaz de los líquidos que entran en el depósito 47 de expansión, especialmente el fluido de sustitución, impidiendo por tanto que salgan burbujas de aire por el tercer conducto 40.

En ausencia de predilución (válvula 52 cerrada), el fluido de sustitución no llega a la cámara 12, mientras que la sangre entra por el primer conducto 39 y sale por el tercer conducto 40; puesto que el primer conducto 39 termina directamente orientado hacia la entrada del tercer conducto 40, la turbulencia creada es relativamente baja, reduciendo al mínimo la formación de espuma y resistencias al flujo, mientras que al mismo tiempo permite una separación del aire que todavía puede estar presente en la sangre.

Antes de realizar el tratamiento, el circuito se ceba conectando el extremo 16 venoso de paciente al conector 31 y el

extremo 9 arterial de paciente a una descarga (por ejemplo, una bolsa de recogida o una descarga conectada al circuito de fluido agotado de la máquina de diálisis). Entonces, se abre la pinza 32, se cierran las válvulas 52 y 53, se activa la bomba 8 (con el tramo 29 sin acoplar a la bomba 30) con el fin de aspirar fluido desde el orificio 4 y hacer circular el fluido a lo largo de la línea 7 venosa, el filtro de sangre del hemodiafiltro 5 y la línea 6 arterial hasta el extremo 9. El cebado de la rama 26 de posdilución se realiza activando la bomba 8, cerrando la pinza 18 venosa y abriendo la válvula 53 (con la válvula 52 cerrada), mientras que el cebado de la rama 25 de predilución se realiza abriendo la válvula 52 (con la pinza 18 venosa y la válvula 53 cerradas).

En una realización adicional (no mostrada) el elemento de soporte comprende un selector configurado para comprimir selectivamente los tramos de tubo flexibles de las ramas de predilución y de posdilución. El selector comprende un elemento móvil (por ejemplo que puede rotar) montado en (por ejemplo acoplado de manera rotatoria a) el elemento de soporte. El elemento móvil incluye un primer extremo y un segundo extremo y puede adoptar al menos dos configuraciones. En una primera configuración, el primer extremo comprime uno de los tramos de tubo flexibles y en una segunda configuración el segundo extremo comprime el otro de los tramos de tubo flexibles.

Leyenda

1. Aparato de hemo(dia)filtración
2. Orificio de fluido dializador nuevo
3. Orificio de fluido agotado
4. Orificio en línea
5. Hemo(dia)filtro
6. Línea arterial
7. Línea venosa
8. Bomba de sangre
9. Extremo arterial de paciente
10. Cámara de expansión arterial previa a la bomba
11. Tramo de tubo de bomba de sangre
12. Cámara de expansión arterial posterior a la bomba
13. Extremo de dispositivo arterial
14. Extremo de dispositivo venoso
15. Cámara de expansión venosa
16. Extremo de paciente venoso
17. Pinza arterial
18. Pinza venosa
19. Extensiones tubulares conectadas a la cámara 10 para el empalme del tramo 11 de tubo de bomba de sangre
20. Orificio de entrada de sangre de la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba
21. Orificio de entrada de fluido de sustitución de la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba
22. Orificio de salida para sangre (fluido de sustitución) desde la cámara 12 de expansión arterial posterior a la bomba
23. Línea de suministro de fluido de sustitución
24. Rama principal de la línea 23

25. Rama de predilución de la línea 23
26. Rama de posdilución de la línea 23
27. Extremo de entrada de la línea 23
28. Ultrafiltro de fluido de sustitución
29. Tramo de tubo de bomba de fluido de sustitución
30. Bomba de fluido de sustitución
31. Conexión auxiliar de la línea 23 (para cebado)
32. Pinza de intercepción de la conexión 31 auxiliar
33. Tramo intermedio de la línea arterial entre los dos módulos del aparato de hemodiafiltración
34. Tramo intermedio de la línea venosa entre los dos módulos del aparato de hemodiafiltración
35. Extensiones de soporte que salen desde la cámara de expansión arterial posterior a la bomba
36. Revestimiento
37. Extensión de montaje
38. Extensiones tubulares para soportar el tramo de tubo de fluido de sustitución
39. Primer conducto para la entrada de sangre en la cámara de expansión arterial posterior a la bomba
40. Tercer conducto de salida de sangre de la cámara de expansión arterial posterior a la bomba
41. Primer tubo flexible
42. Primera conexión tubular
43. Segunda conexión tubular
44. Segundo tubo flexible
45. Tercer tubo flexible
46. Asiento previsto en el elemento de soporte para fijar la rama 24 principal
47. Depósito de expansión
48. Primer acceso del depósito 47
49. Segundo acceso del depósito 47
50. Segundo conducto de entrada de fluido de sustitución en la cámara de expansión arterial posterior a la bomba
51. Tramo divergente del primer conducto 39
52. Válvula de control de predilución
53. Válvula de control de posdilución
54. Conexión para línea de servicio ubicada en la parte superior del depósito 47 de expansión
55. Conexión para una línea de ventilación de ultrafiltro
56. Conexión para la línea auxiliar dotada del conector 31 auxiliar

57. Conexión para un extremo del tramo inicial de la linea 23 de fluido de sustitución que tiene la entrada 27 en el extremo opuesto

58. Dispositivo para detectar la presión en la cámara 12 de sangre

59. Tramo intermedio del segundo conducto 50

REIVINDICACIONES

1. Aparato (1) de hemo(dia)filtración que comprende:

un circuito de sangre extracorpóreo que tiene una línea (6) arterial y una línea (7) venosa;

una línea (23) de suministro de fluido de sustitución para el circuito de sangre extracorpóreo, teniendo dicha línea (23) de suministro una bifurcación que divide una rama (24) principal en una rama (25) de predilución conectada en comunicación de fluido a la línea (6) arterial y una rama (26) de posdilución conectada en comunicación de fluido a la línea (7) venosa;

un tramo (29) de tubo de bomba previsto en dicha línea (23) de suministro para acoplarse con una bomba (30) para la circulación del fluido de sustitución, estando conformado dicho tramo (29) de tubo de bomba como anillo abierto con un extremo de aspiración y un extremo de entrega; y

una cámara (12) de expansión prevista en dicho circuito de sangre extracorpóreo; conduciendo una de dicha rama (25) de predilución y dicha rama (26) de posdilución a dicha cámara (12) de expansión;

caracterizado porque

dicho extremo de aspiración y dicho extremo de entrega están conectados rígidamente a dicha cámara (12) de expansión; y porque el aparato comprende además:

un elemento (35, 36) de soporte al que está sujeta dicha línea (23) de suministro para que dicha rama (25) de predilución y dicha rama (26) de posdilución estén situadas en una posición predeterminada con respecto a dicha cámara (12) de expansión, y

un módulo que comprende dicha línea (23) de suministro, dicho tramo (29) de tubo de bomba, dicha cámara (12) de expansión y dicho elemento (35, 36) de soporte, en el que

dicha rama (25) de predilución y dicha rama (26) de posdilución comprenden cada una al menos un tramo de tubo compresible, estando situados dichos tramos de tubo compresibles en una posición prefijada con respecto a dicha cámara (12) de expansión.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el elemento de soporte comprende un selector configurado para comprimir selectivamente dichos tramos de tubo compresibles de dichas ramas (25; 26) de predilución y posdilución.

3. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos tramos de tubo compresibles forman un ángulo mayor que un ángulo recto.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha rama (24) principal tiene un tramo de extremo que termina en la bifurcación; formando dicho tramo de extremo de la rama principal y un primer tramo de dichos tramos de tubo compresibles un ángulo menor que un ángulo recto, en particular, formando un segundo tramo de dichos tramos de tubo compresibles una prolongación de dicho tramo de extremo de la rama (24) principal.

5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un primer tramo de dichos tramos de tubo compresibles está orientado de manera oblicua, con referencia a una configuración operativa en la que dicho tramo (29) de tubo de bomba está acoplado a dicha bomba (30), y hacia arriba, con referencia a un flujo que se mueve desde la bifurcación a lo largo de dicho primer tramo de tubo compresible.

6. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una de dicha rama (25) de predilución y rama (26) de posdilución que no conduce a la cámara de expansión está sujeta directamente o a través de un tramo de dicho circuito de sangre extracorpóreo al elemento de soporte, por ejemplo, dicha rama (24) principal está sujeta directamente a dicho elemento (35, 36) de soporte, en particular, dicha rama (24) principal comprende un ultrafiltro (28) que está sujeto directamente a dicho elemento (36) de soporte.

7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una válvula de retención prevista en comunicación de fluido en dicha rama principal aguas arriba de dicha bifurcación y en el que dicho tramo (29) de tubo de bomba está dispuesto en comunicación de fluido en dicha rama (24) principal aguas arriba de dicha bifurcación.

8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cámara (12) de expansión está prevista en dicha línea (6) arterial y tiene una entrada conectada en comunicación de fluido a dicha

rama (25) de predilución, estando dotada dicha cámara (12) de expansión de una zona de monitorización de presión para su conexión a un sensor de presión.

9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un ultrafiltro (28) que está previsto en comunicación de fluido en dicha rama (24) principal aguas arriba de dicha bifurcación, o bien aguas arriba o bien aguas abajo de dicho tramo (29) de bomba.

10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento (35, 36) de soporte se interconecta mecánicamente a dicha cámara (12) de expansión y dicha línea (23) de suministro y/o dicha cámara (12) de expansión y dicho circuito de sangre extracorpóreo, por ejemplo, dicha cámara (12) de expansión está insertada en comunicación de fluido en dicha línea (6) arterial; en particular, el elemento de soporte se interconecta mecánicamente a dicha cámara (12) de expansión y dicha línea (7) venosa o dicha rama (26) de posdilución.

11. Aparato según la reivindicación 10, en el que dicha cámara (12) de expansión está insertada en comunicación de fluido en dicha línea (7) venosa; interconectándose mecánicamente el elemento de soporte a dicha cámara (12) de expansión y la línea arterial o la rama (25) de predilución.

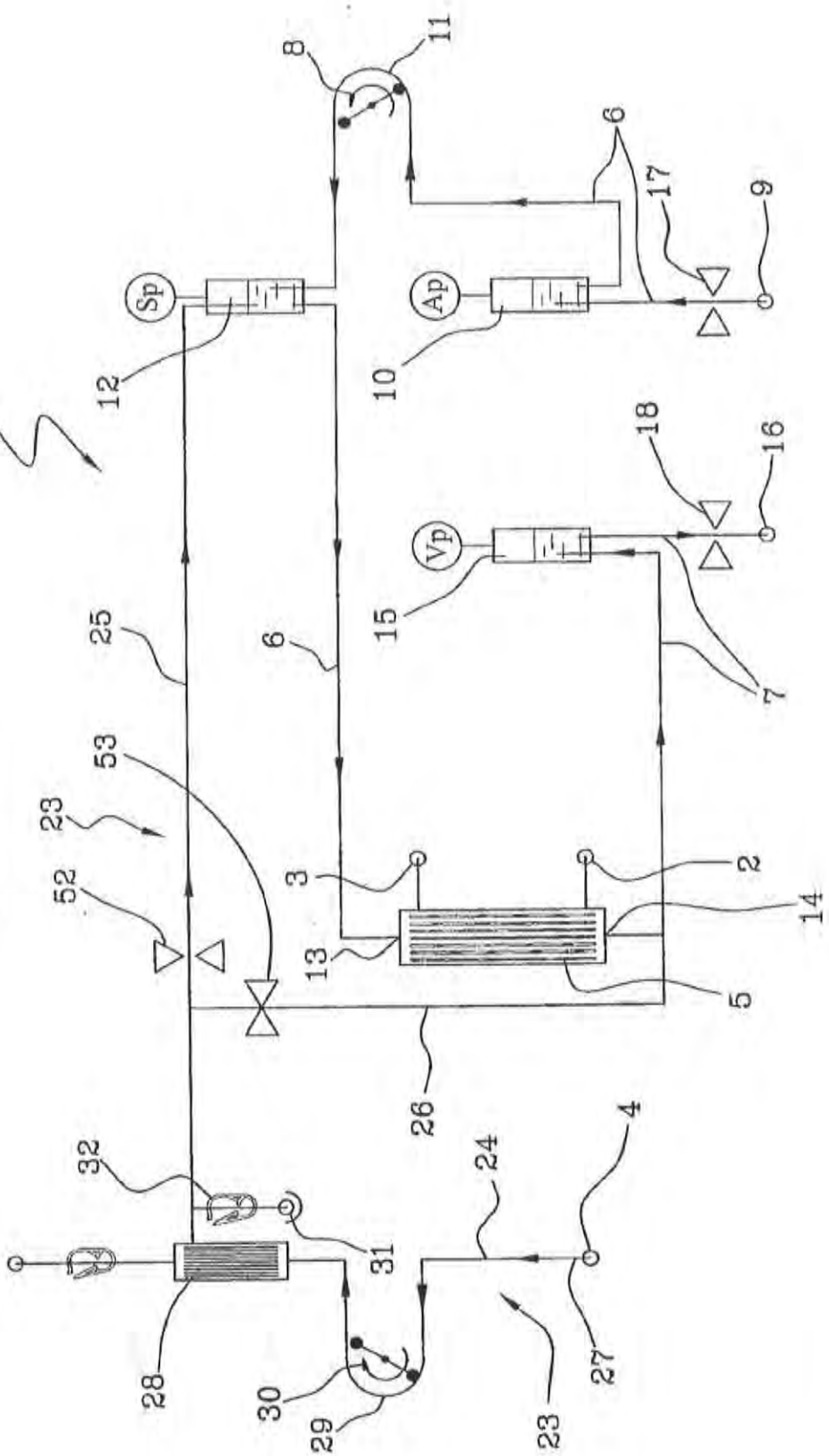
12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, que comprende un ultrafiltro (28) que está previsto en comunicación de fluido en dicha rama (24) principal aguas arriba de dicha bifurcación y que está conectado en relación de soporte a dicho elemento (35, 36) de soporte.

13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en el que el elemento de soporte comprende un brazo (35) que sale desde dicha cámara (12) de expansión y que presenta en un extremo del mismo una conexión con dicha rama (24) principal.

14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha línea (23) de suministro comprende al menos un sistema de comunicación de fluido que está interpuesto en comunicación de fluido entre dicho extremo de entrega y dicha cámara (12) de expansión y que está dotado de uno o más de dicha bifurcación, un ultrafiltro (28), una válvula de retención y un tramo de tubo compresible.

15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un elemento integrado que define dicha cámara (12) de expansión, un primer conducto (39) de sangre y un segundo conducto (40) de sangre; perteneciendo dichos conductos (39, 40) de sangre primero y segundo a dicho circuito de sangre extracorpóreo; teniendo cada uno de dichos conductos (39, 40) de sangre primero y segundo un extremo inferior que está conectado en comunicación de fluido a dicha cámara (12) de expansión, y un extremo superior que está conectado en comunicación de fluido al resto de dicho circuito de sangre extracorpóreo, en particular, estando conectado dicho primer conducto (39) de sangre a una parte inicial de dicha línea (6) de sangre arterial que tiene un extremo (9) de paciente que está diseñado para conectarse con un acceso vascular, y estando conectado, por ejemplo, dicho segundo conducto (40) de sangre a una parte final de dicha línea (6) arterial que tiene un extremo (13) de dispositivo diseñado para su conexión a un hemo(dia)filtro (5).

FIG 1


1
8
11
6
17
9
Sp
Ap
12
10
18
16
Vp
15
25
6
7
53
23
52
3
2
14
13
5
26
32
24
4
31
28
30
29
23
27

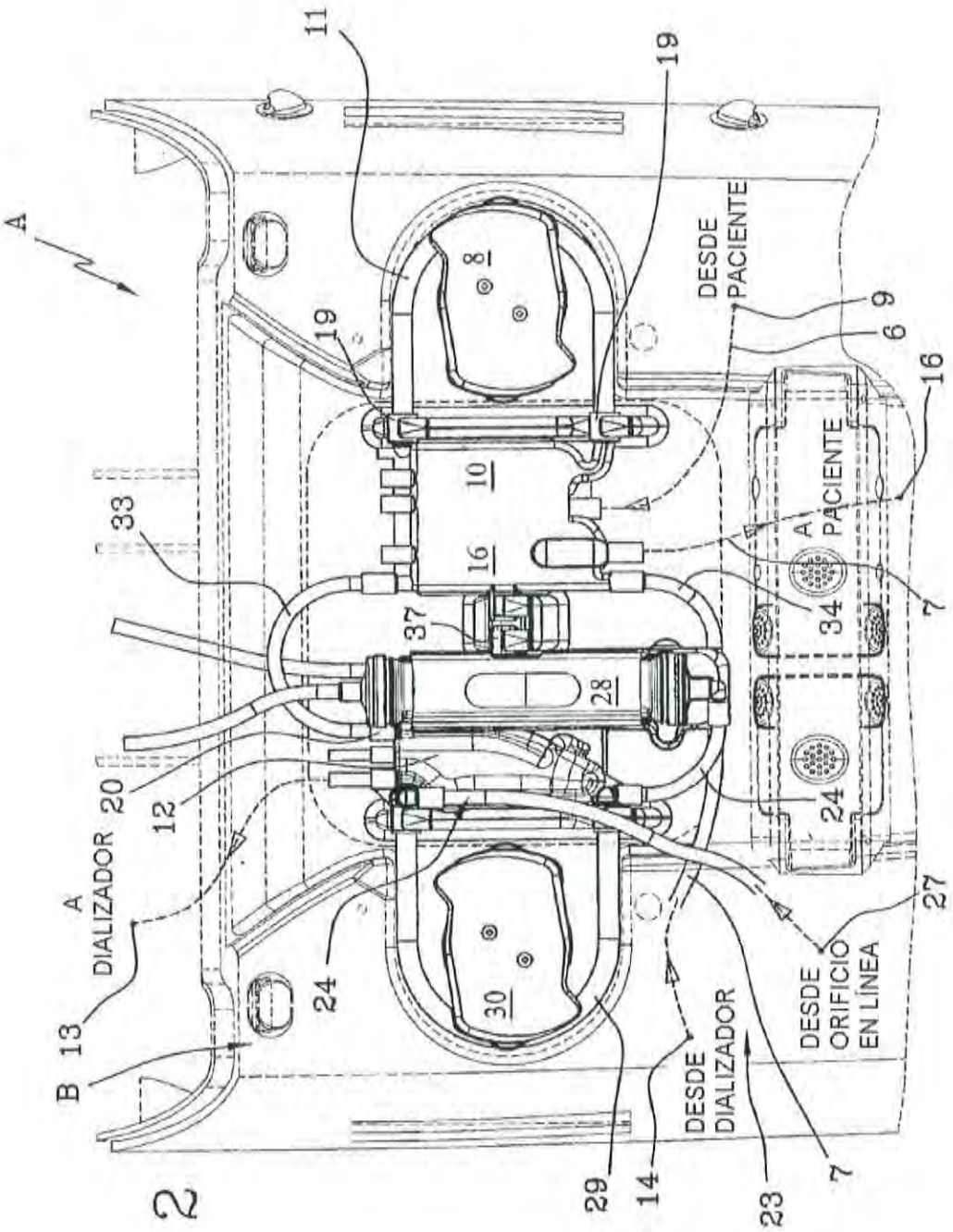

A
11
19
8
DESDE PACIENTE
9
6
16
19
10
33
16
A PACIENTE
34
7
37
28
20
12
24
A DIALIZADOR
13
B
24
30
27
DESDE ORIFICIO EN LÍNEA
DESDE DIALIZADOR
29
14
23
7

FIG 2

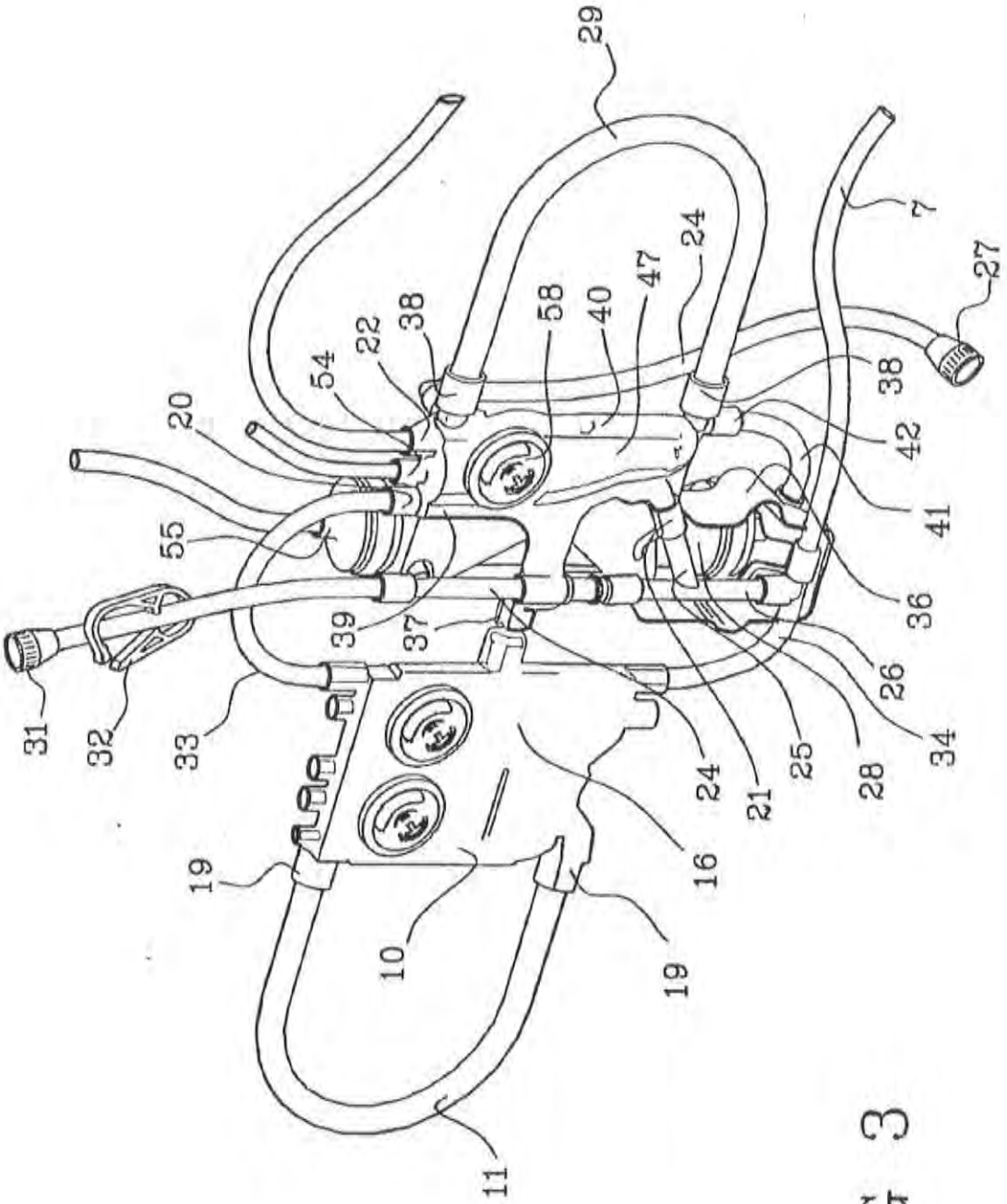

29
7
27
24
47
40
58
38
22
54
20
55
31
32
33
39
37
38
42
41
36
26
34
28
25
21
24
16
19
10
19
11

FIG 3

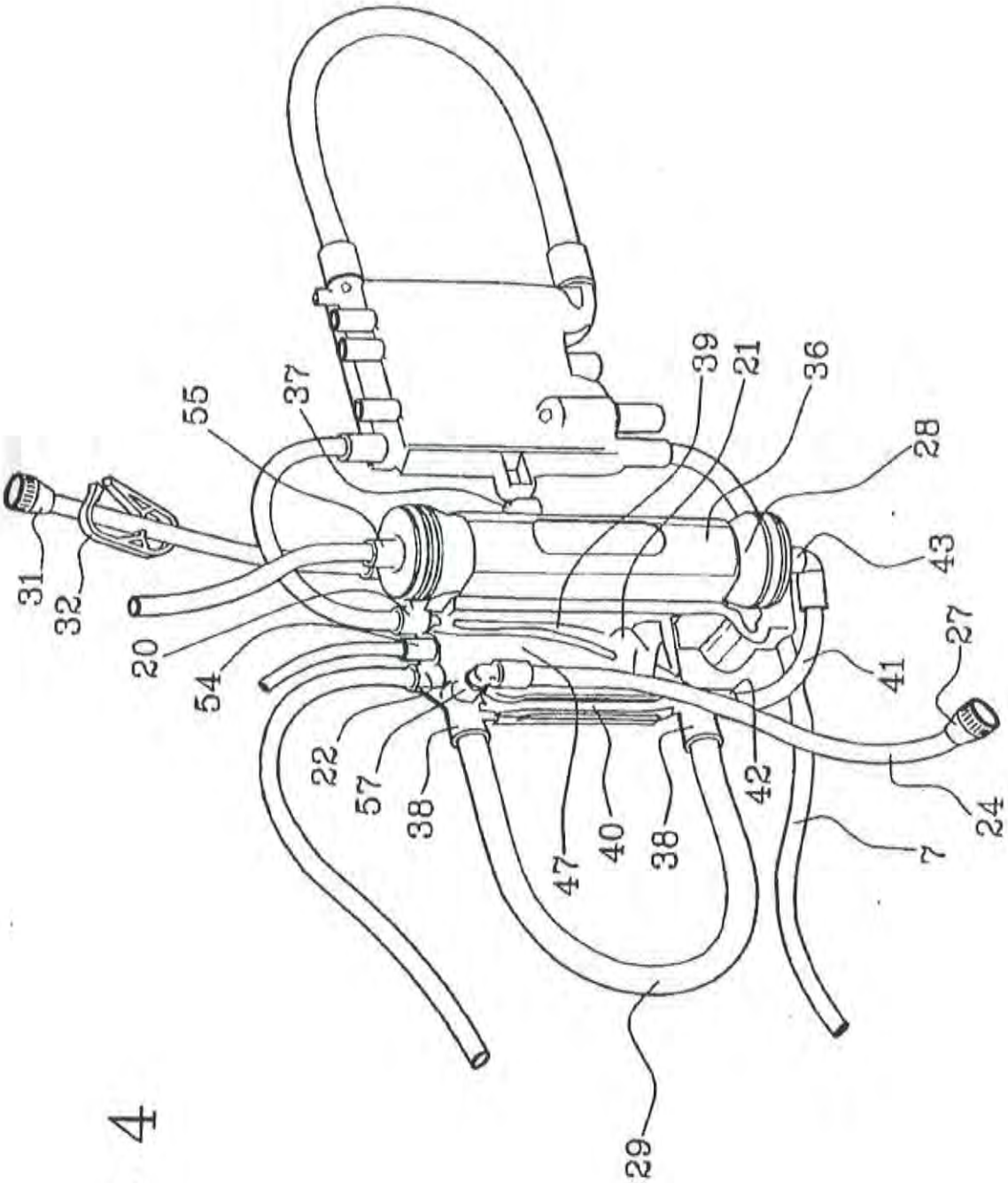


FIG 4

FIG 5

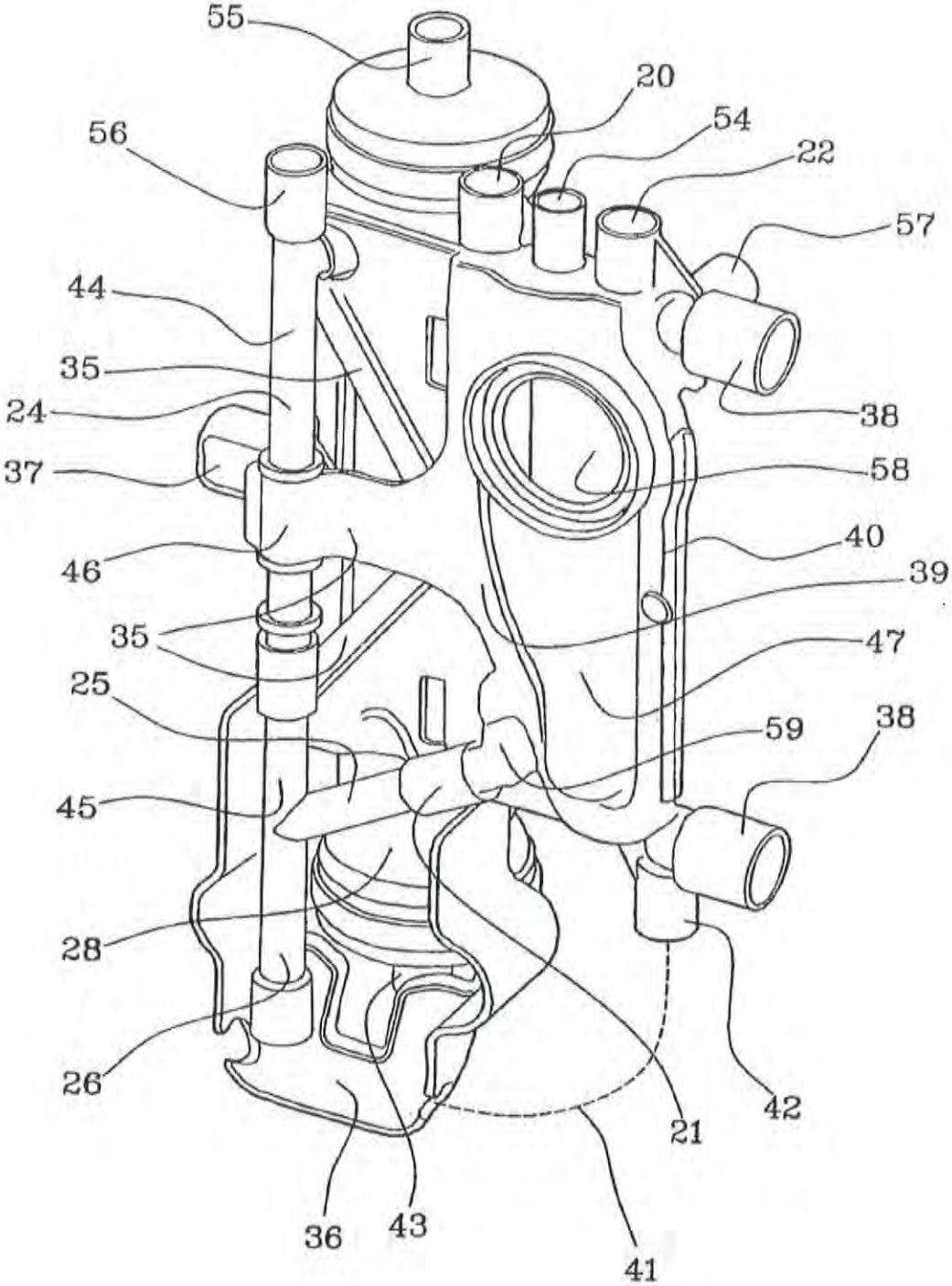
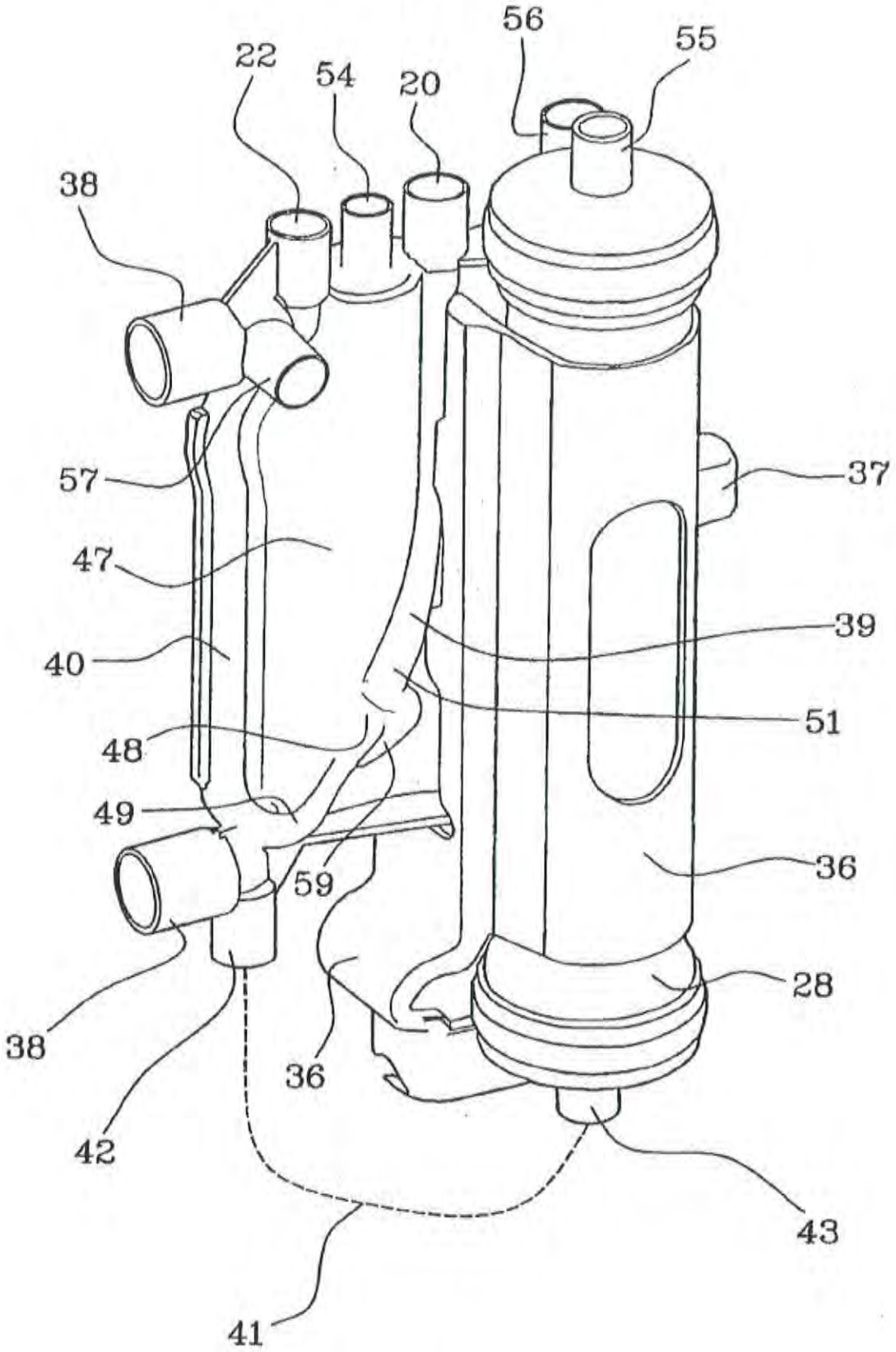

55
20
54
22
56
57
44
35
24
38
37
58
40
46
39
35
47
25
59
38
45
28
26
42
21
36
43
41

FIG 6



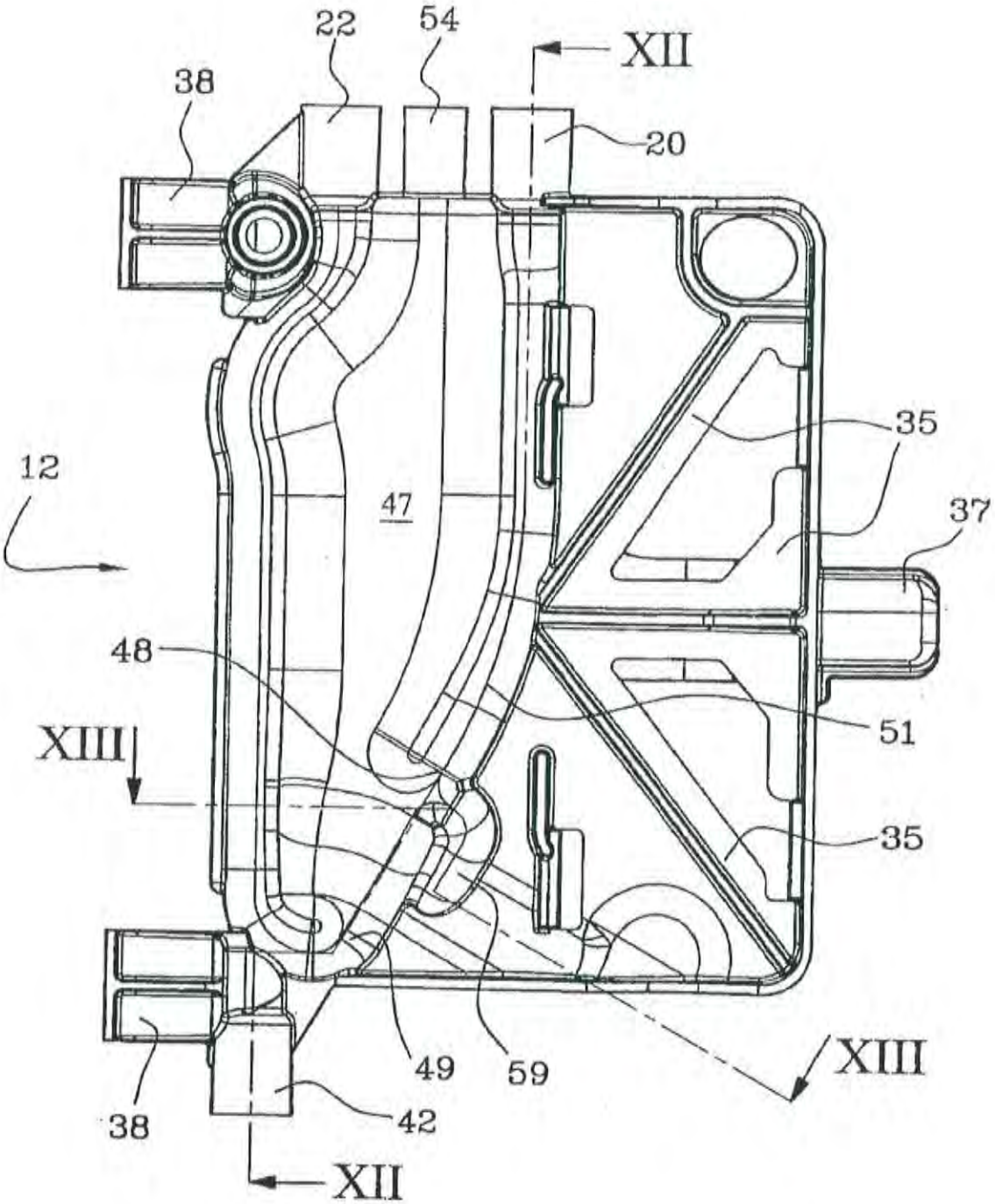


FIG 7

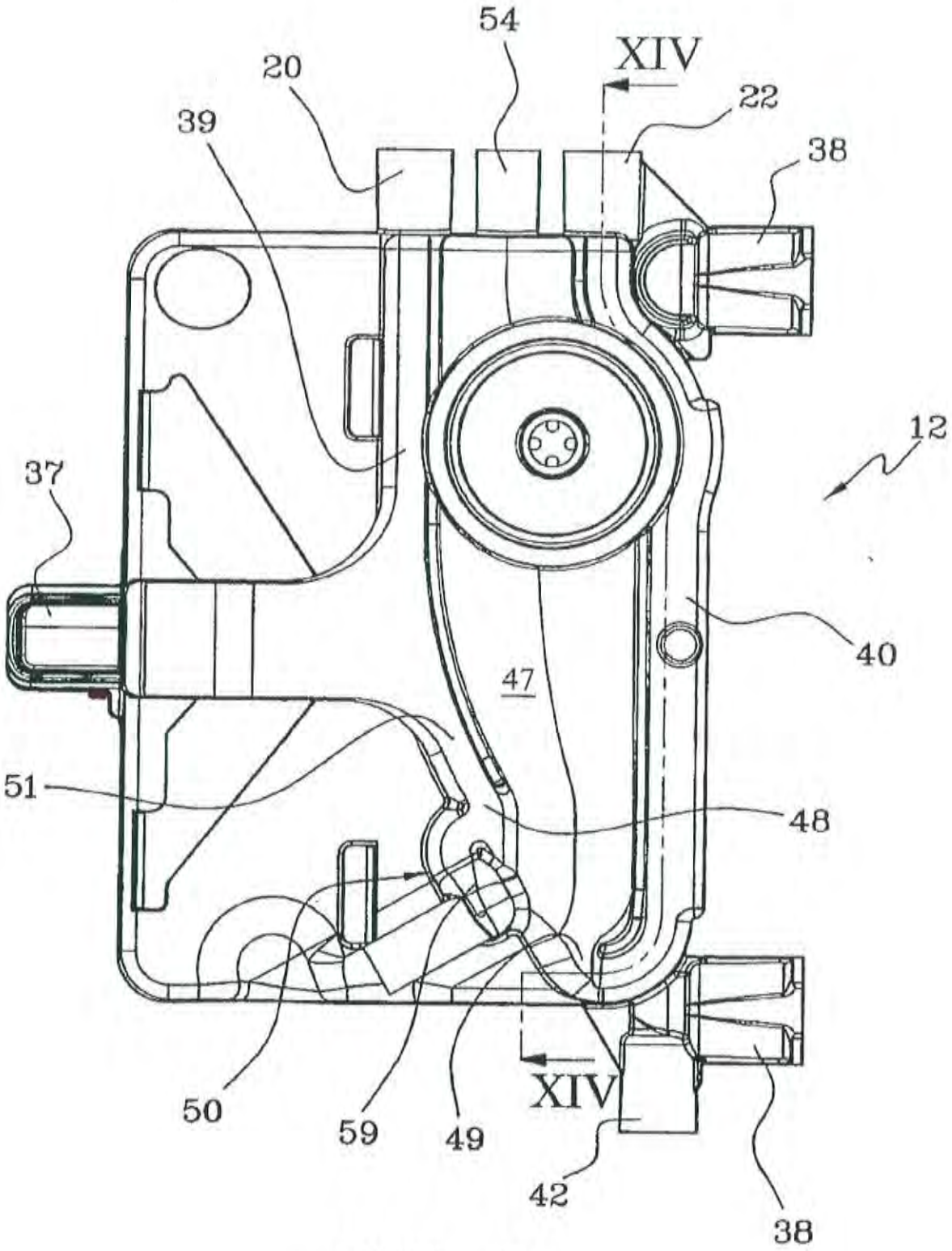


FIG 8

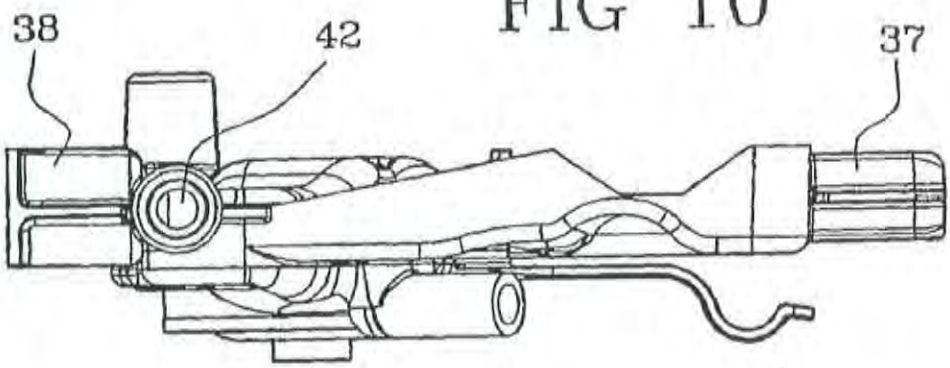


FIG 10

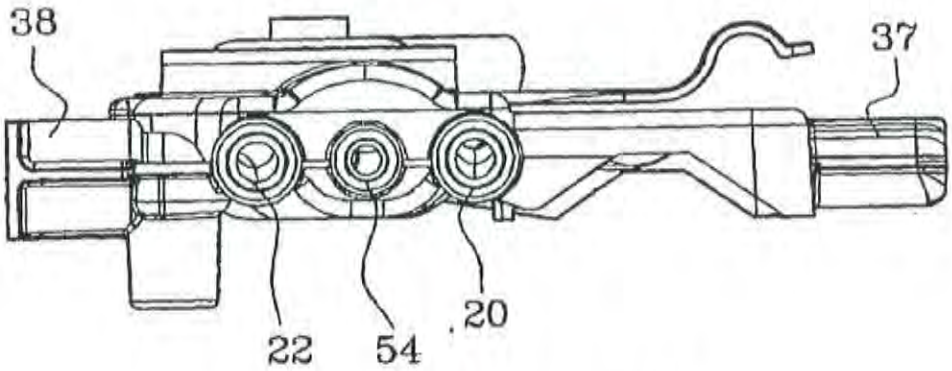


FIG 9

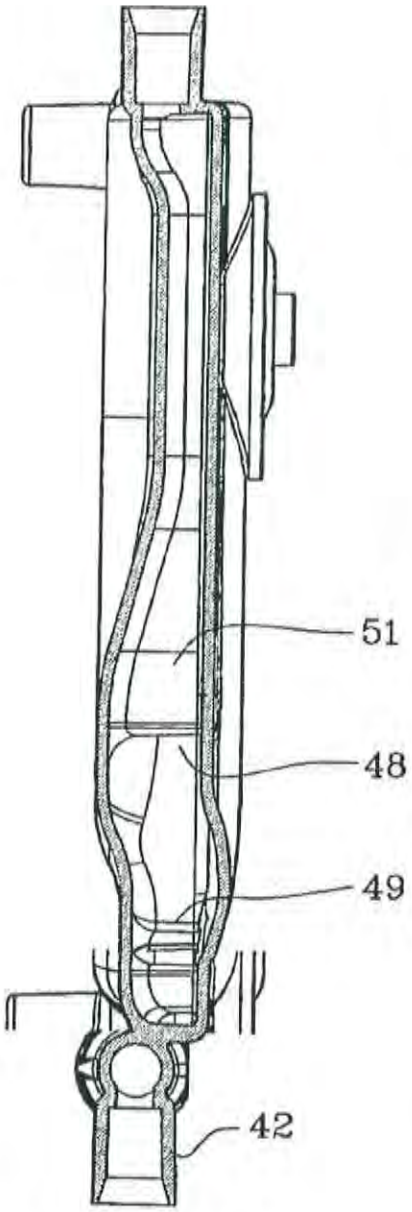


FIG 12

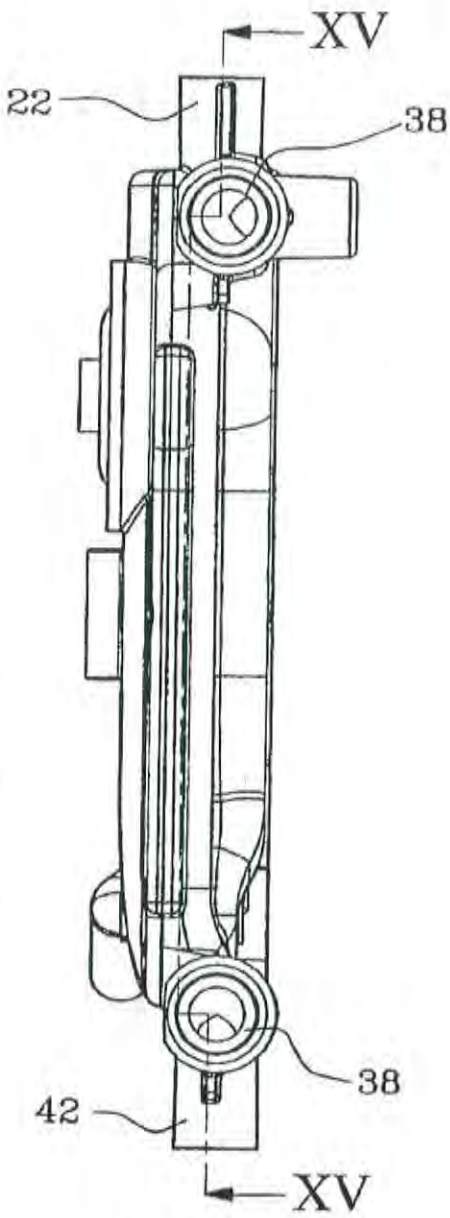


FIG 11

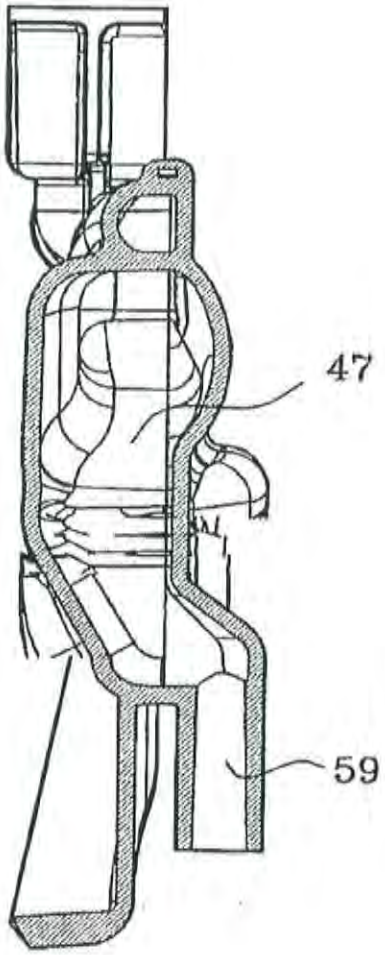


FIG 13

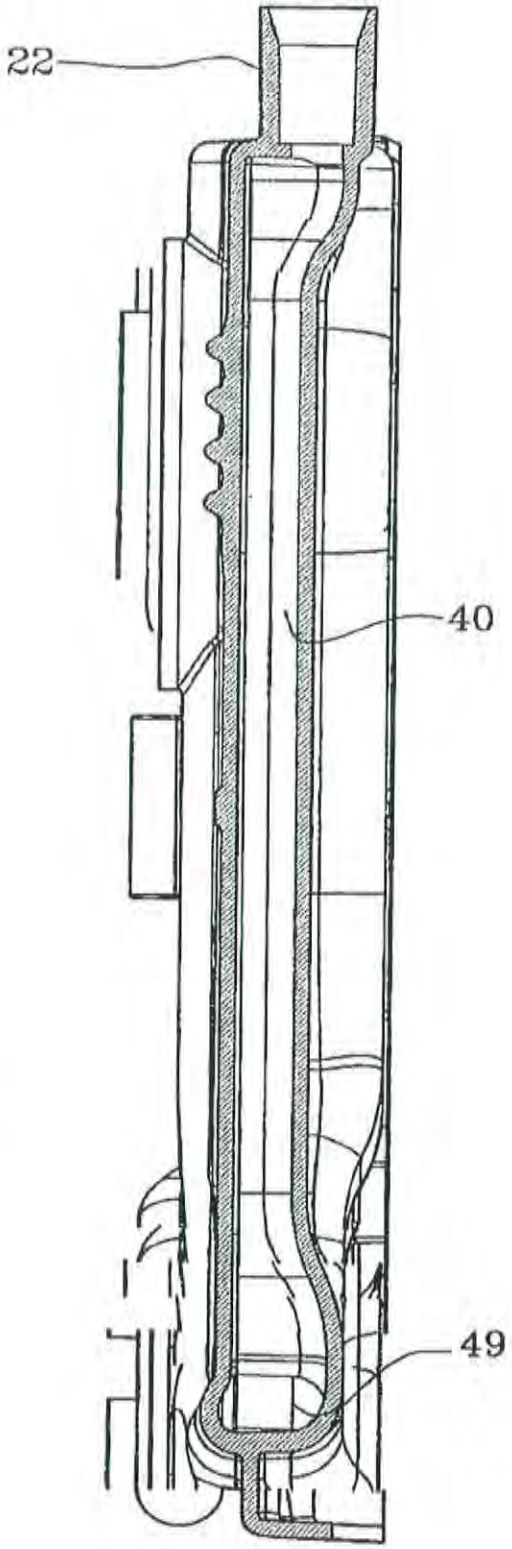


FIG 14

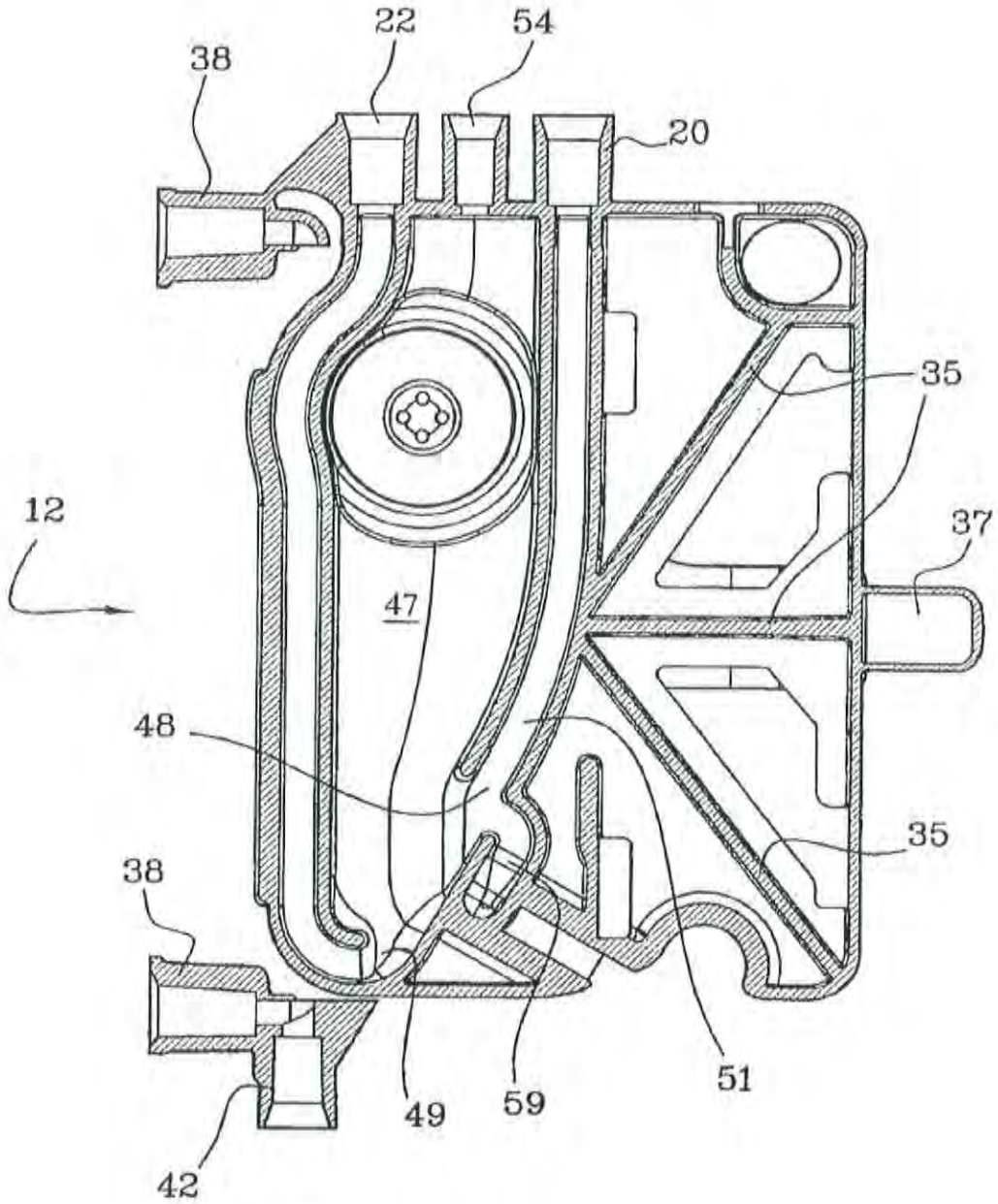


FIG 15