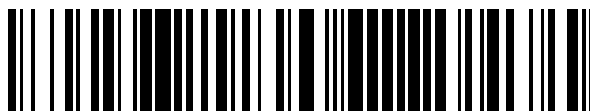


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 473 627**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

B01D 19/00 (2006.01)

B01F 5/00 (2006.01)

B04C 5/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2003 E 09002597 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2055331**

54 Título: **Dispositivos de separación de gas**

30 Prioridad:

24.06.2002 IT MI20021389

24.06.2002 IT MI20021390

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

07.07.2014

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

P.O. BOX 10101

220 10 LUND, SE

72 Inventor/es:

SEMENZATO, NICOLAS;

CHEVALLET, JACQUES;

RIBOLZI, FRANCESCO y

FRUGIER, ALAIN

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 473 627 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

Dispositivos de separación de gas

5 **Antecedentes de la Invención**

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de separación de gas para fluidos fisiológicos, y particularmente para fluidos celulares tales como sangre. La presente invención se refiere también a un dispositivo mezclador de fluidos con separación de gas.

10

[0002] Es sabido que cualesquiera partículas de gas que estén presentes en un fluido fisiológico, tal como sangre que circule en un circuito extracorpóreo, deben ser efectivamente quitadas cuando el fluido deba ser administrado a un paciente. Hay que señalar que esto es porque las partículas de gas excesivamente grandes pueden ser peligrosas si son transferidas al sistema cardiovascular de un paciente.

15

[0003] Es también sabido que algunos tratamientos requieren la administración simultánea a un paciente tanto de un fluido fisiológico, como por ejemplo sangre que circule en un circuito extracorpóreo, como de un fluido adicional, como por ejemplo un líquido de infusión o de sustitución. Sin embargo, antes de que sean transferidos al paciente los dos fluidos, como por ejemplo sangre y líquido de infusión, es necesario quitar cualesquiera partículas de gas que puedan estar presentes.

20

[0004] Este documento hace referencia, sin carácter limitativo, al sector de las máquinas para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, tales como las máquinas de diálisis, en cuyo sector hay un método conocido que consiste en usar al menos un dispositivo de separación de gas que opera en una línea para la devolución de la sangre al paciente.

25

[0005] Un dispositivo de separación de gas adecuado para la aplicación anteriormente descrita comprende típicamente un cuerpo contenedor que tiene en su interior una cámara que está destinada a ser parcialmente ocupada por la sangre que debe someterse a la operación de desgasificación. La adecuada configuración de la cámara permite que la sangre se acumule en una parte inferior de la cámara, promoviendo así la separación de las burbujas de gas. Estas burbujas pueden ser retiradas a través de una línea de servicio, o bien pueden ser descargadas directamente al exterior.

30

[0006] Normalmente, la presión dentro del dispositivo de separación se mantiene a un nivel inferior al de la presión atmosférica, a fin de promover la separación de las burbujas de aire.

35

[0007] La sangre que sale del dispositivo anteriormente descrito pasa luego por un sensor de burbujas de aire que a su vez puede accionar un clamp de seguridad. El clamp está típicamente posicionado en la línea que devuelve la sangre al paciente, a fin de impedir que todo evento que se considere peligroso se propague al sistema cardiovascular del paciente.

40

[0008] Otro dispositivo de separación de gas de un tipo conocido está ilustrado en la Patente US N° 5707431. Este dispositivo comprende una cámara cilíndrica dividida radialmente en dos partes por un filtro, también cilíndrico, situado centralmente en la cámara.

45

[0009] La entrada de sangre está situada en una parte superior de la cámara y está dirigida tangencialmente hacia la parte exterior de la cámara para así crear un flujo vorticial. El flujo vorticial de sangre en la parte exterior de la cámara es convertido en un flujo en esencia vertical como resultado del paso del fluido a través del filtro cilíndrico. La sangre va hacia abajo y sale a través de una abertura practicada en la parte inferior de la cámara de separación.

50

[0010] Las burbujas de aire, que debido al movimiento vorticial de la sangre tienden a trasladarse hacia una zona perimetral de la cámara, se desplazan hacia arriba hacia una membrana hidrofóbica que está situada en la parte superior de la cámara y permite que el gas sea descargado a la atmósfera exterior.

55

[0011] Finalmente, una válvula unidireccional situada junto a la membrana impide que el aire regrese al interior de la cámara.

[0012] Las siguientes publicaciones:

- FR 2.508.319;

- EP 0 661 063;

60

- US 5.421.815;

- JP 90-182404;

- "Interaction of blood and air in venous line air trap chamber", extracto de Artificial Organs (vol. 14, supl. 4), K. Ota y T. Agishi, ICAOT Press, Cleveland 1991, pp. 230-232; y

- Diario oficial de la ASAIO (Sociedad Americana de Órganos Internos Artificiales) (1993), "Suppression of thrombin formation during hemodialysis with triglyceride"
publican el uso de una capa de fluido interpuesta entre la superficie libre de la sangre y el aire, a fin de reducir la aparición de fenómenos de coagulación.

5

[0013] En particular, la EP 0 661 063 y la US 5.421.815 ilustran una cámara de separación de sangre/aire que comprende un cuerpo contenedor tubular provisto de una tapa superior a la cual está conectado un tubo de entrada de sangre. En la cámara descrita, la sangre se acumula en una parte inferior del cuerpo tubular; y a fin de separar la sangre del contacto directo con el aire se usa una capa estática de material anticoagulante que comprende ácidos triglicéridos y un antioxidante y queda interpuesta entre la superficie libre de la sangre y el aire. Puesto que esta capa estática va sobre la superficie y es tan sólo con dificultad miscible con la sangre, impide el contacto directo entre la sangre y el aire.

10

[0014] Finalmente, el documento WO 00/32104 da a conocer un sistema sensor de presión en el cual un tubo de servicio, parcialmente llenado con una solución exenta de células, está interpuesto entre un sensor de presión y un circuito de sangre. La solución exenta de células crea una columna de separación entre la sangre y el aire la cual, debido a la pequeña sección del tubo de servicio, impide o reduce a un mínimo la propagación de uno o varios componentes de la sangre hacia el extremo del tubo de servicio que está ocupado por el aire.

15

[0015] Por el documento GB 1506555 es conocido un depósito de sangre que efectúa transferencia de calor o masa entre dos fluidos con una membrana y comprende una caja inferior rígida, una parte superior del tipo de una bolsa flexible unida herméticamente a la periferia de la caja inferior, unos primeros medios de entrada para introducir sangre de un animal en el interior del depósito, unos segundos medios de entrada para introducir sangre en el interior del depósito desde el aparato anteriormente mencionado y unos medios de salida para descargar sangre del depósito que están previstos en la caja inferior rígida; y los respectivos medios de entrada están adecuadamente dispuestos, o bien están previstos otros medios, para mezclar la sangre dentro del depósito. En la parte flexible superior está previsto un orificio para introducir a su través sangre almacenada u otros fluidos o agentes terapéuticos.

20

25

[0016] Por el documento US 5935093 es también conocido un depósito de sangre realizado en forma de envuelta blanda que incorpora una sección de cardiotoromía flexible integrada en el mismo en la cual una unidad de filtro/desespumador está soportada en una jaula semirrígida. El depósito también incorpora una sección de almacenamiento y una sección de mezcla. Las tres secciones pueden comunicarse selectivamente entre sí. La sangre de cardiotoromía es aportada a la sección de cardiotoromía, y la sangre venosa es aportada a la sección de mezcla. La sección de almacenamiento contiene cantidades variables de sangre de cardiotoromía para mantener una salida constante de sangre mezclada desde la sección de mezcla. El orificio de entrada de cardiotoromía en la parte superior del dispositivo permite la entrada de sangre de cardiotoromía fresca al interior del desespumador. Dos entradas en la sección de mezcla permiten introducir sangre venosa desde la izquierda o la derecha del depósito. Una corriente de sangre es extraída de la cámara de mezcla desde un orificio inferior de salida por medio de una bomba de sangre.

30

35

[0017] Las soluciones técnicas que se han descrito anteriormente han resultado tener ciertos aspectos que podrían ser perfeccionados.

40

[0018] En primer lugar, muchos de los dispositivos mencionados tienen grandes interfases de sangre/aire que, como es sabido, promueven la formación de coágulos e incrustaciones, o bien y como alternativa, en las soluciones que usan una capa estática para separar el aire de la sangre, requieren el uso de sustancias químicas inmiscibles con la sangre las cuales flotan sobre la superficie de la sangre para impedir su contacto directo con el aire.

45

[0019] En segundo lugar, los dispositivos mencionados no son capaces tanto de mezclar eficientemente la sangre con cualquier fluido de infusión o sustitución que pueda estar presente como de simultánea y efectivamente desgasificar ambos fluidos.

50

[0020] Hay también que observar que las soluciones convencionales requieren la presencia de un volumen relativamente grande dentro del dispositivo de separación de gas; y en el caso del tratamiento de diálisis, por ejemplo, la cantidad de sangre que ocupa constantemente el interior del dispositivo de separación incrementa en gran medida en contra de lo deseable la cantidad total de sangre que se mantiene fuera del paciente.

55

[0021] Hay también que observar que si se usa una entrada tangencial de sangre para así crear un vórtice para promover la separación de las burbujas de aire de la sangre según el método conocido, es necesario tener un filtro central para impedir la transferencia de las burbujas de aire a la salida del separador. La presencia del filtro no tan sólo incrementa el coste total del dispositivo, sino que también constituye un elemento adicional que puede conducir a una incrustación y a indeseados depósitos de partículas, particularmente cuando parte del filtro esté situada en una zona interfacial de aire/sangre.

60

[0022] Además, los dispositivos conocidos que se han descrito son relativamente inadecuados para permitir altos caudales de sangre (del orden de 500 ml/min.), bajas caídas de presión y la ausencia de puntos de remanso, con una simultánea y efectiva mezcla de cualquier líquido de infusión.

5 **Breve descripción de la Invención**

[0023] El objeto de la presente invención es el de aportar un dispositivo de separación de gas para un fluido fisiológico, como por ejemplo sangre, que sea capaz de funcionar eficazmente incluso a altos caudales, minimizando al mismo tiempo el volumen total de sangre que debe mantenerse dentro de dicho dispositivo.

10

[0024] Un objeto adicional de la invención es el de proporcionar una óptima calidad del flujo a través del dispositivo de separación de gas, eliminando prácticamente la presencia de puntos de remanso y reduciendo las caídas de presión a un mínimo.

15

[0025] Otro objeto de la invención es un dispositivo de separación de gas hecho de forma tal que el flujo que salga de dicho dispositivo no sea capaz de generar indeseados fenómenos de retorno de burbujas de gas hacia la salida del dispositivo.

20

[0026] Otro objeto de la invención es el de aportar un dispositivo de separación de gas que sea capaz de ofrecer una zona óptima para el acceso por al menos una línea de infusión, permitiendo así una eficiente mezcla de la sangre con el fluido de infusión y realizando al mismo tiempo una efectiva y simultánea separación de todo gas del fluido de infusión y de la sangre, y minimizando al mismo tiempo la interfase de aire/sangre.

25

[0027] Un objeto adicional de la presente invención es el de aportar un dispositivo mezclador de fluidos con separación de gas que sea capaz de funcionar eficazmente incluso a altos caudales, minimizando al mismo tiempo la interfase de aire/sangre.

30

[0028] La invención también tiene el objeto de reducir al menor nivel posible el volumen total de sangre que ocupe dicho dispositivo.

[0029] Otro objeto de la invención es el de aportar un dispositivo para ajustar activamente el espesor de una capa de líquido de infusión situada encima de la sangre o de otro fluido celular.

35

[0030] Los objetos que se han perfilado anteriormente son alcanzados en esencia por un dispositivo según una o varias de las reivindicaciones adjuntas.

Breve Descripción de los Dibujos

40

[0031] Adicionales características y ventajas quedarán demostradas por la descripción detallada de una realización preferida pero no exclusiva de un dispositivo según la presente invención.

45

[0032] Esta descripción se da a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos, que se aportan puramente para servir de guía y por consiguiente sin carácter limitativo y en los cuales:

- La Figura 1 es una vista en sección longitudinal que muestra el dispositivo según la invención en posición vertical similar a aquella en la cual el mismo se usa;
- la Figura 2 muestra una sección longitudinal de una mitad superior del cuerpo contenedor del dispositivo según la invención;
- la Figura 3 muestra una sección longitudinal de una mitad inferior del cuerpo contenedor del dispositivo según la invención;
- la Figura 4 es una vista en sección practicada por el plano de sección IV-IV de la Figura 2;
- la Figura 5 es una vista en sección practicada por el plano de sección V-V de la Figura 3;
- la Figura 6 muestra un equipo de tratamiento de sangre que usa el dispositivo según la invención;
- la Figura 7 muestra una vista en planta de un detalle de la Figura 1.

55

Descripción Detallada

[0033] Haciendo referencia a la Figura 1, el número 1 indica un dispositivo mezclador de fluidos con separación de gas.

60

[0034] Como se muestra en la Figura 6, el dispositivo 1 funciona en un equipo desechable 2 para el tratamiento extracorpóreo de sangre, que comprende una rama 3 para extraer la sangre del paciente, una unidad de tratamiento de sangre 4 y una rama 5 para devolver la sangre al paciente.

- [0035]** En mayor detalle, la unidad 4, tal como por ejemplo un filtro de diálisis, está interpuesta entre las dos ramas 3 y 5, mientras que el dispositivo 1 opera en la rama de retorno 5, línea arriba del punto de acceso al sistema vascular del paciente.
- 5 **[0036]** El dispositivo 1 comprende un cuerpo contenedor 6 que tiene un eje longitudinal de simetría 6a; y el cuerpo 6 forma un volumen interior 16 que está destinado a recibir una cantidad especificada de fluido y tiene una dimensión radial que es bastante mayor que la de las ramas 3 y 5, con lo cual la velocidad de dicho fluido es reducida y el gas es separado eficientemente, como se describe a continuación.
- 10 **[0037]** En condiciones de funcionamiento, tanto el dispositivo 1 como la unidad de tratamiento 4 están posicionados con sus ejes longitudinales orientados verticalmente, si bien el dispositivo puede de hecho funcionar con su eje longitudinal inclinado.
- 15 **[0038]** El fluido, tal como por ejemplo sangre, que fluye por la línea 3 pasa a través de la unidad 4 con un movimiento vertical ascendente y luego entra en el dispositivo 1 y es devuelto al paciente, como resultado de lo cual se logra una óptima desgasificación del líquido.
- 20 **[0039]** El cuerpo contenedor 6 tiene cuatro aberturas: una primera abertura de entrada 7 para el fluido fisiológico del cual debe separarse el gas, una segunda abertura de entrada 8 destinada a llevar un fluido de infusión al interior del cuerpo contenedor, una abertura de salida o descarga 9 por la cual puede salir el fluido fisiológico y todo fluido de infusión, y una cuarta abertura 10 destinada a ser conectada a una línea de servicio 11 para adquirir información de presión, o a ser conectada directamente a la atmósfera exterior.
- 25 **[0040]** Más en detalle, la primera abertura de entrada 7 está formada por un elemento tubular 7a que está en comunicación con el interior del cuerpo contenedor y al cual puede fijarse un tubo 12 para transportar el fluido fisiológico; y la primera abertura de entrada 7 y la correspondiente parte tubular 7a están posicionadas tangencialmente al cuerpo contenedor.
- 30 **[0041]** La segunda abertura de entrada 8 está distanciada de la primera abertura de entrada 7 y situada encima de la misma. Hay que observar que la segunda abertura de entrada está dirigida centralmente hacia el eje geométrico 6a del cuerpo contenedor 6.
- 35 **[0042]** La abertura de descarga 9, formada por un conducto tubular 9a situado en el extremo inferior del cuerpo contenedor, permite la progresiva descarga de la sangre, o bien de la sangre mezclada con el líquido de infusión, de ser necesario.
- [0043]** El cuerpo contenedor 6, cuya estructura está formada por dos mitades 13, 14 unidas entre sí, tiene una superficie activa 15 que delimita su volumen interior 16, donde opera un elemento de guía 17.
- 40 **[0044]** El elemento de guía 17 tiene su propia superficie activa 18, con un perfil continuo destinado a contactar y guiar el fluido, como se describe en detalle a continuación. En la práctica, el elemento de guía es un sólido o un sólido interiormente hueco de rotación que está destinado a reducir el volumen interior del cuerpo contenedor que puede ser de hecho ocupado por el fluido que entra por las susodichas aberturas; y el elemento de guía 17 queda fijado a dicho cuerpo 6 por medio de una estructura de soporte que comprende unos soportes radiales 19 (véase la Figura 7) que
- 45 están distanciados a intervalos angulares iguales e interpuestos entre el elemento de guía y el cuerpo contenedor. El elemento de guía se extiende coaxialmente con respecto al cuerpo 6 y está situado encima de la abertura de descarga 9 y distanciado axialmente de la misma.
- 50 **[0045]** Una primera cámara 20, que tiene un perfil en esencia anular y en cuyo interior desemboca directamente la primera abertura de entrada, queda así formada entre la superficie activa 18 del elemento de guía y la superficie activa 15 del cuerpo contenedor.
- 55 **[0046]** Las superficies activas 15 y 18 de dicho cuerpo contenedor y de dicho elemento de guía están mutuamente encaradas y están configuradas en forma de superficies de revolución en torno a un eje de simetría común que es transversal con respecto a la dirección tangencial de acceso de dicho flujo. La configuración geométrica y las posiciones relativas de las superficies activas 15 y 18, combinadas con la dirección tangencial de la primera abertura de acceso, producen un movimiento de rotación de la sangre que entra por la primera abertura 7 en torno al elemento de guía. Este movimiento de rotación promueve el movimiento radial centrífugo de las burbujas de gas que tienen una masa relativamente pequeña (< 10 microlitros)), mientras que las burbujas de mayor tamaño tienden a acumularse en la
- 60 proximidad de la superficie del elemento de guía, cuyo perfil tiende a hacer que las mismas se desplacen hacia arriba hacia la abertura 10.
- [0047]** Hay que observar que el elemento de guía 17 comprende, en detalle, una parte central 21, una primera parte terminal 22 encarada a dicha abertura de descarga, y una segunda parte terminal 23 que es axialmente opuesta a la

primera parte terminal. La primera parte terminal 22 tiene una sección transversal cuya dimensión radial disminuye progresivamente hacia dicha abertura de descarga: En el ejemplo ilustrado, la primera parte es cónica con su vértice encarado a la abertura de descarga; y la segunda parte terminal 23 tiene una sección transversal cuya dimensión radial disminuye progresivamente a medida que se aleja de dicha abertura de descarga.

[0048] En el ejemplo ilustrado, la segunda parte terminal es también de forma cónica con su vértice orientado de espaldas a la abertura de descarga; y la parte central 21 tiene una sección transversal cuya dimensión radial disminuye progresivamente a medida que se aleja de dichas partes terminales, para así formar una zona intermedia que tiene una dimensión radial mínima. Más precisamente, la parte central tiene un perfil curvado en sección longitudinal. Es esta configuración especial de la parte central la que hace que las burbujas de gas que se acumulan sobre el elemento 17 tiendan a subir a lo largo de un recorrido que en esencia sigue el perfil de dicho elemento de guía.

[0049] En otras palabras, el elemento de guía tiene una sección transversal con un perfil constante (preferiblemente circular) cuya dimensión radial primeramente aumenta y luego disminuye desde el centro del elemento hacia los dos extremos axialmente opuestos, formando así las susodichas partes terminales cónicas 22, 23.

[0050] Se describe ahora la geometría del cuerpo contenedor 6.

[0051] En la Figura 1 se observará que la superficie activa 15 del cuerpo 6 está dividida axialmente en una pluralidad de zonas consecutivas. Una primera zona 24, que tiene la dimensión radial máxima y un radio constante, se extiende en torno a la parte central 21 del elemento de guía. Una segunda zona 25, cuya dimensión radial disminuye progresivamente hacia la abertura de descarga, se extiende a continuación de la primera zona 24 y en esencia en torno a la primera parte terminal del elemento de guía. Una tercera zona 26 cuya dimensión radial disminuye progresivamente a medida que se aleja de la abertura de descarga se extiende a continuación de la primera zona y en esencia en torno a la segunda parte terminal del elemento de guía, en el extremo opuesto al de la segunda zona.

[0052] Como se muestra claramente en las figuras adjuntas, la primera abertura de entrada desemboca en dicha primera cámara 20, en dicha primera zona 24; y así el fluido entrante sigue un recorrido circular y es desacelerado efectivamente.

[0053] Debido al elemento de guía 17, el flujo en la primera cámara gira en torno al eje geométrico del cuerpo contenedor, sin que se le permita entrar en la zona central de dicha primera cámara 20, y sin dar lugar a zonas en las cuales la velocidad de flujo sea cero. La ausencia de puntos de remanso y de zonas de velocidad cero ventajosamente impide el desarrollo de un efecto de sifón hacia la abertura de descarga, impidiendo así un dañino retorno de burbujas y un movimiento prácticamente incontrolado del fluido.

[0054] Como se ha mencionado anteriormente, el cuerpo contenedor también comprende una segunda abertura de entrada 8 situada encima de la primera abertura de entrada 7 y conectada a una línea 27 destinada a conducir a un segundo fluido al interior del cuerpo contenedor. Normalmente, un fluido de infusión puede ser enviado por la susodicha línea 27 e introducido en el cuerpo contenedor para mezclar el fluido con la sangre u otro fluido fisiológico.

[0055] En particular, el cuerpo contenedor tiene al menos una segunda cámara 28 situada encima del elemento de guía, en una posición axialmente consecutiva y en comunicación fluidica con dicha primera cámara 20 a través de un paso anular 29.

[0056] La segunda abertura de entrada 8 desemboca directamente en dicha segunda cámara, y crea una capa de líquido de infusión que se extiende encima de y en contacto con el fluido fisiológico.

[0057] Hay que observar que la segunda abertura está posicionada con una dirección de acceso 8b que es paralela a la dirección de acceso 7b de la primera abertura 7. En mayor detalle, como se muestra en las Figuras 4 y 5, las direcciones 7b y 8b son paralelas pero están mutuamente descentradas, o en otras palabras, están situadas en planos verticales que están distanciados entre sí.

[0058] Queda así formada una interfase de mezcla entre el fluido fisiológico, tal como sangre, que está presente en la primera cámara y el líquido de infusión que entra en la segunda cámara.

[0059] La uniforme y rápida mezcla y la simultánea desgasificación de los dos fluidos son claramente promovidas por el movimiento de rotación que le es impartido al fluido fisiológico por el posicionamiento relativo de las correspondientes aberturas 7 y 8 y por la interacción entre el cuerpo contenedor y el elemento de guía.

[0060] Además, el contacto directo entre el aire y el fluido fisiológico que ocupa la primera cámara es impedido por el hecho de preverse una capa de líquido de infusión en la segunda cámara.

- 5 **[0061]** En el caso ilustrado, si la sangre u otro fluido fisiológico fluye a razón de un caudal de aproximadamente 450 ml/min. a través de la primera abertura y si un fluido salino fluye a razón de un caudal de 1 ml/min. a través de la segunda abertura, es posible producir una capa de salina/sangre constante con un espesor de 5-10 mm en la segunda cámara.
- 10 **[0062]** El espesor de dicha capa es de más de 2 mm y menor que el diámetro máximo de la superficie interior del cuerpo contenedor, a fin de combinar la efectiva desaireación con una mezcla óptima de los fluidos; y en el caso aquí considerado el espesor máximo es de 20 mm.
- 15 **[0063]** La aportación de fluido por la línea 27 es regulada por medio de una bomba 27a controlada por una unidad de control 36. La unidad 36 está programada para controlar la bomba 27a y para proporcionar un caudal especificado para cada intervalo de tiempo especificado, en modo continuo o intermitente. En otras palabras, la unidad de control puede ser programada para seguir un caudal constante especificado, o bien un caudal variable con el tiempo según un perfil especificado, o bien finalmente, para aportar volúmenes especificados de fluido en modo intermitente a intervalos de tiempo especificados.
- 20 **[0064]** Un dispositivo para medir el caudal real que circula por la línea 27 interactúa con la unidad de control 36. Este dispositivo de medición comprende, por ejemplo, una máquina pesadora 27b destinada a pesar un envase de líquido 27c y a enviar a la unidad 36 información relativa al peso real del envase durante el tratamiento. Como alternativa, puede preverse un caudalímetro que interactúe con dicha unidad de control.
- 25 **[0065]** La unidad de control es capaz de controlar el caudal de la bomba de sangre 3a y de la bomba de infusión 27a a fin de asegurar que esté constantemente presente y situada encima de la sangre una capa de líquido de infusión cuyo espesor quede situado dentro de una gama de espesores especificada.
- 30 **[0066]** Finalmente, el cuerpo contenedor incluye una tercera cámara 30 que viene axialmente a continuación de dicha segunda cámara y está destinada a contener y recuperar el gas que es separado de dichos fluidos; y la tercera cámara se extiende en la parte superior del cuerpo contenedor, encima del nivel teórico de líquido BL.
- 35 **[0067]** En el ejemplo ilustrado, la tercera cámara 30 es de forma acampanada y su volumen teórico queda delimitado entre el nivel BL y en la parte superior la cuarta abertura que conecta el volumen interior del cuerpo contenedor, y en particular de la tercera cámara 30, a una línea de servicio o bien directamente al ambiente exterior.
- 40 **[0068]** En el ejemplo ilustrado, está prevista una línea de servicio 11 que tiene un primer extremo 11a puesto en comunicación fluidica con dicha tercera cámara 30 y un segundo extremo 11b operativamente conectado a un elemento sensor de presión 31.
- 45 **[0069]** Como alternativa a lo que se ha descrito anteriormente, puede hacerse que el elemento sensor de presión 34 opere línea abajo del dispositivo 1.
- 50 **[0070]** Al menos una membrana hidrofóbica 32 está operativamente asociada con una zona intermedia 11c de la línea de servicio para impedir el acceso de líquido al sensor de presión (en caso de estar el mismo presente) y para asegurar una separación estéril entre el lado de la máquina y el lado en el cual el fluido fisiológico está presente y circula.
- 55 **[0071]** La tercera cámara tiene un volumen que es tal que todo incremento de presión dentro de una gama de valores que va desde un valor mínimo hasta un valor máximo de presión (desde 100 hasta 350 mm Hg, por ejemplo) no ocasiona penetración alguna de líquido al interior de la línea de servicio 11, sino que en lugar de ello deja un espacio de gas constante en la tercera cámara.
- 60 **[0072]** Hay que observar que pueden preverse distintos modos de funcionamiento para controlar el nivel del gas que es progresivamente separado de los fluidos o que llega al dispositivo 1 de cualquier modo.
- 1 - Modo totalmente manual
- [0073]** Puede preverse en la línea de servicio 11 al menos un sitio de acceso 33, para permitirle a un usuario extraer gas de manera totalmente manual (por medio de una jeringa).
- 2 - Modo semiautomático
- [0074]** La línea de servicio 11 está conectada al sensor de presión 31, que está conectado línea abajo a una válvula de solenoide 34 y a una bomba de aire 35. La válvula y la bomba pueden usarse para enviar gas a la línea de servicio, o bien para extraer gas de la misma. Si el nivel de trabajo del líquido a mantener en el cuerpo contenedor se indica mediante las letras de referencia BL, el usuario puede controlar el circuito de la bomba neumática y de la válvula usando un teclado numérico, por ejemplo, para desplazar el nivel en una u otra dirección hasta que se alcance el nivel BL.

3 - Modo automático

5 **[0075]** Para el funcionamiento en modo totalmente automático, se hace uso de un sensor de nivel de líquido LLS del tipo de un sensor óptico, de un sensor ultrasónico o de otro tipo, por ejemplo. El sensor LLS está situado encima del nivel BL. El sensor de nivel LLS puede operar en o cerca de la parte superior del cuerpo contenedor; o como alternativa puede hacerse que el sensor de nivel LLS opere en una sección de la tubería 11a, por ejemplo en una zona terminal de la tubería, prácticamente junto a la cuarta abertura 10, como se muestra en la Figura 1. Una unidad de control 36 está conectada al sensor LLS y controla la bomba 35 y la válvula de solenoide 34, a fin de mantener el nivel de líquido en las inmediaciones del nivel BL. En mayor detalle, la unidad de control puede ordenar la ejecución de los pasos siguientes:

10 - si el LLS indica la presencia de líquido:

a) activación de la bomba 35 para impeler hacia la tercera cámara un volumen V_1 igual al volumen entre el LLS y la cuarta abertura;

15 b) activación de la bomba 35 para extraer gas de la tercera cámara mientras el LLS siga indicando la presencia de líquido;

c) activación de la bomba 35 para impeler hacia la tercera cámara un volumen de líquido V_2 , igual a $V_1 + V_c$, donde V_c es el volumen de la tercera cámara;

20 - si el LLS no indica la presencia de líquido, los tres pasos a), b) y c) anteriormente mencionados son entonces repetidos automáticamente en sucesión a intervalos de tiempo especificados.

25 **[0076]** Hay que observar que el procedimiento automático anteriormente descrito tiene la importante ventaja de no permitir la permanencia estacionaria de líquido en la sección en la cual opera el sensor LLS. Esto es bastante importante porque la capa superior de líquido, incluso en presencia de una infusión de salina inyectada a través de la segunda abertura, siempre contiene un determinado porcentaje de material celular que a largo plazo puede generar incrustaciones que afectan negativamente el correcto funcionamiento del sensor LLS y en consecuencia la eficiente supervisión del nivel de líquido.

30 **[0077]** Hay también que observar que el anteriormente descrito procedimiento de supervisión del nivel impide la circulación de líquido hacia la línea de servicio, proporcionando así una manera adicional de asegurar la seguridad y garantizar la absoluta esterilidad del fluido presente en el dispositivo 1.

35 **[0078]** El dispositivo mezclador de fluidos con separación de gas comprende un cuerpo contenedor que tiene una superficie interior activa y tiene al menos una primera abertura de entrada para un fluido fisiológico y al menos una abertura de salida de fluido, que está distanciada de dicha primera abertura de entrada, en donde el cuerpo contenedor tiene al menos una segunda abertura de entrada que está situada encima de dicha primera abertura de entrada y destinada a conducir a un segundo fluido al interior del cuerpo contenedor para así formar una capa de dicho segundo fluido encima de dicho fluido fisiológico, en donde dicho cuerpo contenedor incluye:

40 - al menos una primera cámara que se extiende en una zona inferior del cuerpo contenedor y está en comunicación fluidica con dicha abertura de salida;

- al menos una segunda cámara que se extiende en una zona superior axialmente consecutiva y está en comunicación fluidica con dicha primera cámara;

45 - una tercera cámara que viene axialmente a continuación de dicha segunda cámara y está destinada a contener el gas separado de dichos fluidos, extendiéndose dicha tercera cámara en la parte superior de dicho cuerpo contenedor y teniendo dicha tercera cámara una cuarta abertura.

Este dispositivo comprende asimismo:

- al menos una línea de servicio que tiene un primer extremo que es puesto en comunicación fluidica con dicha tercera cámara por medio de la cuarta abertura formada en dicho cuerpo contenedor;

- un circuito neumático para enviar selectivamente gas a la línea de servicio y extraer gas de la línea.

50 **[0079]** Este dispositivo anteriormente descrito puede comprender un sensor de nivel de líquido LLS situado encima de un nivel BL y una unidad de control conectada al sensor LLS y destinada a controlar dicho circuito neumático para mantener el nivel de líquido en las inmediaciones de dicho nivel BL.

55 **[0080]** Además, este dispositivo puede ser como se indica a continuación: Dicho sensor de nivel está situado en dicha línea de servicio y dicha unidad de control está diseñada para ocasionar la ejecución de los pasos siguientes:

- determinar si el LLS está indicando la presencia de líquido, y si ello es así, ejecutar los siguientes subpasos en secuencia:

60 a) activación del circuito neumático para impeler hacia la tercera cámara un volumen V_i igual al volumen comprendido entre la sección en la cual opera el LLS y la cuarta abertura,

b) activación del circuito neumático para extraer gas de la tercera cámara mientras el LLS siga indicando la presencia de líquido,

c) activación del circuito neumático para impeler hacia la tercera cámara un volumen de líquido V_s igual a $V_1 + V_c$, donde V_c es el volumen de la tercera cámara;

- si por otro lado el LLS no está indicando la presencia de líquido, ejecutar los tres pasos a), b) y c) anteriormente mencionados a intervalos de tiempo especificados.

5 **[0081]** Como adición alternativa, este dispositivo puede estar caracterizado por el hecho de que el sensor de nivel LLS opere en dicho cuerpo contenedor.

REIVINDICACIONES

1. Equipo desechable (2) que es para el tratamiento extracorpóreo de sangre y comprende:
- una rama (3) para extraer la sangre de un paciente;
 - una unidad de tratamiento de sangre (4);
 - una rama (5) para devolver la sangre al paciente, estando la unidad de tratamiento de sangre (4) interpuesta entre las dos ramas (3 y 5); y
 - un dispositivo mezclador de fluidos con separación de gas (1) que opera en la rama de retorno (5), línea arriba de un punto de acceso al sistema vascular del paciente, comprendiendo el dispositivo mezclador de fluidos con separación de gas (1):
 - un cuerpo contenedor (6) que tiene una superficie activa interior (15) y tiene al menos una primera abertura de entrada (7) para admitir un fluido fisiológico, al menos una abertura de salida de fluido (9) distanciada de dicha primera abertura de entrada (7) y al menos una segunda abertura de entrada (8) situada encima de dicha primera abertura de entrada (7) y destinada a conducir a un segundo fluido al interior del cuerpo contenedor (6) para así formar una capa de dicho segundo fluido encima de dicho fluido fisiológico, teniendo la rama (5) para devolver la sangre al paciente un tubo (12) para conducir el fluido fisiológico hacia la primera abertura de entrada (7),
 - al menos una primera cámara (20) que se extiende en una zona inferior del cuerpo contenedor (6) y está en comunicación fluidica con dicha abertura de salida (9);
 - al menos una segunda cámara (28) que se extiende en una zona superior axialmente consecutiva y está en comunicación fluidica con dicha primera cámara (20);
 - una tercera cámara (30) que viene axialmente a continuación de dicha segunda cámara (28) y está destinada a contener el gas separado de dichos fluidos, extendiéndose dicha tercera cámara (30) en la parte superior de dicho cuerpo contenedor (6) y teniendo dicha tercera cámara una cuarta abertura;
 - al menos una línea de servicio (11) que tiene un primer extremo que es puesto en comunicación fluidica con dicha tercera cámara (30) por medio de la cuarta abertura formada en dicho cuerpo contenedor (6);
 - una línea (27) que está destinada a llevar a un segundo fluido al interior del cuerpo contenedor (6) y está conectada a la segunda abertura de entrada (8).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende al menos un elemento sensor de presión (31) que está operativamente asociado con dicha línea de servicio (11).
3. Dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** comprende al menos una membrana hidrofóbica (32) que está operativamente asociada con una zona intermedia (11c) de la línea de servicio (11), entre la cuarta abertura y el elemento sensor de presión (31).
4. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la tercera cámara (30) tiene un volumen nominal V_c que está delimitado en la parte inferior por una línea de nivel máximo teórico BL y en la parte superior por dicha cuarta abertura.
5. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende un circuito neumático para selectivamente enviar gas a la línea de servicio (11) y extraer gas de la línea.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** comprende al menos un sitio de acceso (33) situado en dicha línea de servicio (11) para manualmente extraer fluido de la línea o enviar fluido a la misma.
7. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** comprende:
- una primera línea (12) para enviar el fluido fisiológico al interior de dicho cuerpo contenedor (6) a través de la primera abertura de entrada (7),
 - una segunda línea (27) para enviar el segundo fluido al interior de dicho cuerpo contenedor (6) a través de la segunda abertura de entrada (8),
 - una bomba (3a) que actúa para crear un flujo a lo largo de la primera línea (12),
 - una bomba (27b) que actúa para crear un flujo a lo largo de la segunda línea (27),
 - una unidad de control programable (36) para controlar las bombas que operan en las líneas primera y segunda y para asegurar la presencia constante en el cuerpo contenedor (6) de una capa cuyo espesor está situado dentro de una gama de espesores especificada, estando esta capa situada encima del fluido fisiológico.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado por el hecho de que** la unidad de control (36) activa la bomba (27b) que opera en dicha segunda línea (27) en un modo continuo o intermitente, para suministrar un caudal especificado a cada intervalo de tiempo especificado.

9. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado por el hecho de que** comprende unos medios para detectar el caudal real en la segunda línea, enviando estos medios sensores correspondientes señales a dicha unidad de control (36).
- 5 10. Dispositivo según la reivindicación 7, en el cual el espesor de dicha capa es menor que el diámetro máximo de la superficie interior (15) del cuerpo contenedor (6).
- 10 11. Dispositivo según la reivindicación 1, en el cual dicha primera abertura de entrada (7) desemboca directamente en dicha primera cámara (20) en una dirección tangencial de acceso, y en el cual dicha segunda abertura de entrada (8) desemboca directamente en dicha segunda cámara (28) en una dirección de acceso que es paralela a la de dicha primera abertura (7).
- 15 12. Dispositivo según la reivindicación 11, que comprende un elemento de guía (17) que está alojado al menos parcialmente dentro de dicho cuerpo y tiene una superficie activa continua (18) que está destinada a contactar y guiar a dicho fluido, teniendo dicha primera cámara (20) una configuración anular y quedando dicha primera cámara formada entre la superficie activa (18) de dicho elemento y la superficie activa (15) del cuerpo contenedor (6).
- 20 13. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado por el hecho de que** dicho elemento de guía (17) está totalmente alojado dentro del cuerpo contenedor (6), se extiende coaxialmente con respecto a éste último y está distanciado axialmente de dicha abertura de salida (9).
- 25 14. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado por el hecho de que** las superficies activas (15, 18) de dicho cuerpo contenedor (6) y de dicho elemento de guía (17) están mutuamente encaradas y están configuradas en forma de superficies de revolución en torno a un eje de simetría común que es transversal con respecto a la dirección tangencial de acceso de dicho flujo.
- 30 15. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado por el hecho de que** dicha abertura de salida (9) está posicionada en un extremo inferior de dicho cuerpo contenedor (6), extendiéndose dicho elemento de guía (17) y dicha primera cámara (20) encima de dicha abertura de salida (9).
- 35 16. Dispositivo según la reivindicación 14, **caracterizado por el hecho de que** dicho elemento de guía (17) es un sólido o un sólido interiormente hueco de rotación que está destinado a reducir el volumen de al menos dicha primera cámara (20).
- 40 17. Dispositivo según la reivindicación 12, **caracterizado por el hecho de que** dicho elemento de guía (17) comprende:
 - una parte central (21);
 - una primera parte terminal (22) encarada a dicha abertura de salida (9); y
 - una segunda parte terminal (23) que es axialmente opuesta a la primera parte terminal y está encarada a dicha segunda cámara (28).
- 45 18. Dispositivo según la reivindicación 17, **caracterizado por el hecho de que** la primera parte terminal (22) tiene una sección transversal cuya dimensión radial disminuye progresivamente hacia dicha abertura de salida (9).
- 50 19. Dispositivo según la reivindicación 18, **caracterizado por el hecho de que** dicha primera parte terminal (22) tiene una forma cónica con su vértice encarado a la abertura de salida (9).
- 55 20. Dispositivo según la reivindicación 17, **caracterizado por el hecho de que** la segunda parte terminal (23) tiene una sección transversal cuya dimensión radial disminuye progresivamente a medida que se aleja de dicha abertura de salida (9).
- 60 21. Dispositivo según la reivindicación 20, **caracterizado por el hecho de que** dicha segunda parte terminal (23) tiene una forma cónica con su vértice opuesto a la abertura de salida (9).
22. Dispositivo según la reivindicación 17, **caracterizado por el hecho de que** la parte central (21) tiene una sección transversal con una dimensión radial que disminuye progresivamente a medida que se aleja de dichas partes terminales, para así formar una zona intermedia que tiene una dimensión radial mínima.
23. Dispositivo según la reivindicación 22, **caracterizado por el hecho de que** la parte central (21) tiene un perfil curvado en sección longitudinal.
24. Dispositivo según la reivindicación 17, **caracterizado por el hecho de que** dicha superficie activa (15) del cuerpo contenedor (6) tiene:

- una primera zona (24) de dimensión radial máxima que se extiende en torno a la parte central del elemento de guía (17);
 - una segunda zona (25) cuya dimensión radial disminuye progresivamente hacia la abertura de salida (9), extendiéndose la segunda zona a continuación de la primera zona y en esencia en torno a la primera parte terminal del elemento de guía (17);
 - una tercera zona (26) cuya dimensión radial disminuye progresivamente a medida que se aleja de la abertura de salida (9), extendiéndose la tercera zona a continuación de la primera zona y en esencia en torno a la segunda parte terminal del elemento de guía (17).
- 5
- 10 25. Dispositivo según la reivindicación 24, **caracterizado por el hecho de que** la primera abertura de entrada (7) desemboca en dicha primera cámara (20), en dicha primera zona intermedia (24).
- 15 26. Dispositivo según la reivindicación 24, **caracterizado por el hecho de que** la primera zona (24) de la superficie activa (15) tiene un radio constante.
- 20 27. Método de mezcla de fluidos con separación de gas, que comprende los pasos siguientes:
- prever un cuerpo contenedor (6) que tiene una superficie activa interior (15) y tiene al menos una primera abertura de entrada (7), al menos una abertura de salida de fluido (9) distanciada de dicha primera abertura de entrada (7), y al menos una segunda abertura de entrada (8) situada encima de dicha primera abertura de entrada (7);
 - enviar un primer fluido fisiológico al interior del cuerpo contenedor (6) a través de dicha primera abertura;
 - conducir a un segundo fluido al interior del cuerpo contenedor (6) a través de dicha segunda abertura para así formar una capa de dicho segundo fluido encima de dicho fluido fisiológico;
 - conducir a un gas separado de dichos fluidos primero y segundo al espacio situado encima de dicha capa;
 - medir el caudal de dicho primer fluido;
 - medir el caudal de dicho segundo fluido;
 - regular el caudal de dicho primer fluido y de dicho segundo fluido para formar una capa de dicho segundo fluido con un espesor situado dentro de una gama de espesores especificada.
- 25
- 30 28. Método según la reivindicación 27, **caracterizado por el hecho de que** dicho segundo fluido es enviado, en modo continuo o intermitente, en una dirección de acceso al cuerpo contenedor (6) paralela a la de dicho primer fluido.
- 35 29. Método según la reivindicación 27, **caracterizado por el hecho de que** el espesor de dicha capa es mantenido a un valor inferior al diámetro máximo de la superficie interior del cuerpo contenedor (6).

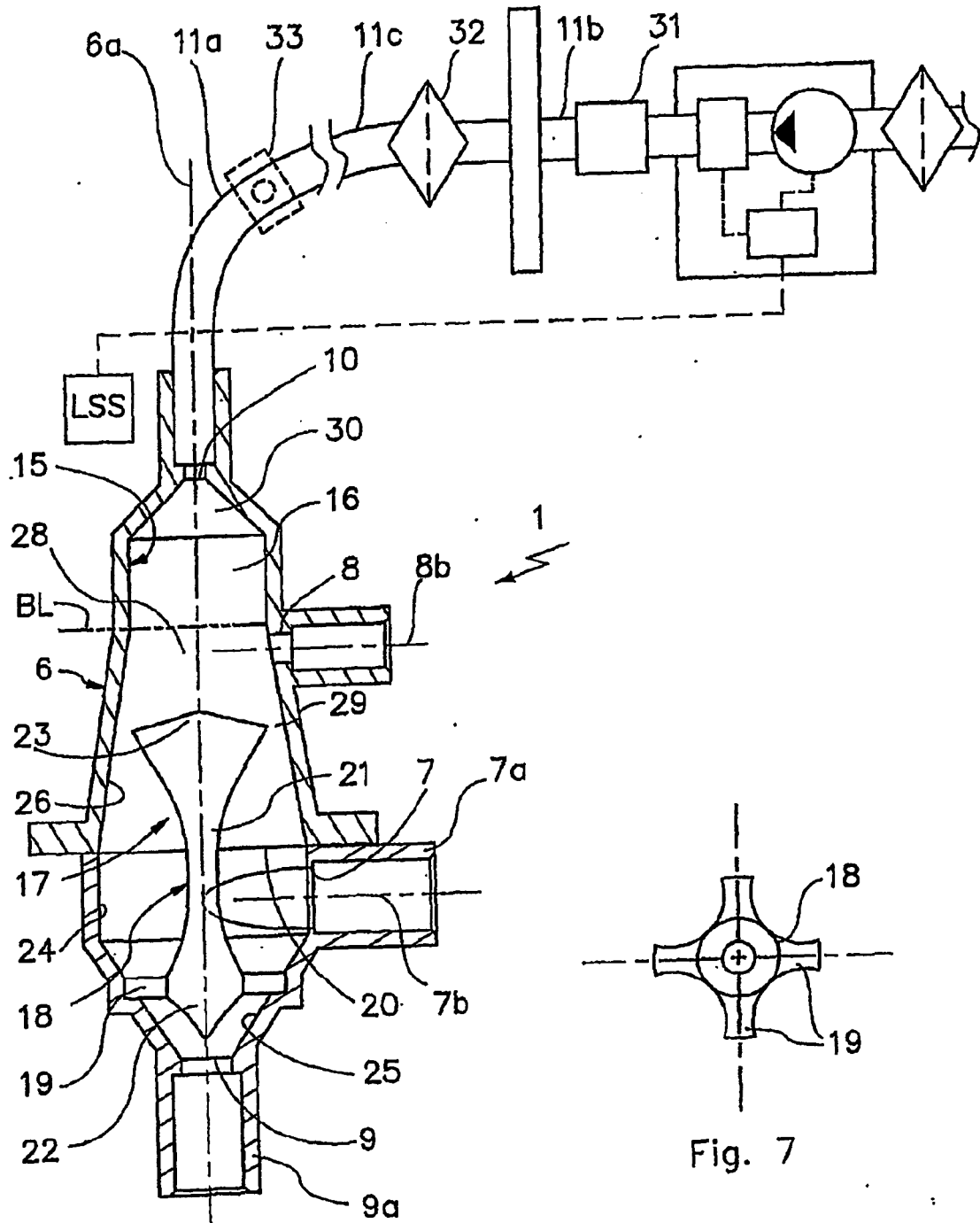


Fig. 1

Fig. 7

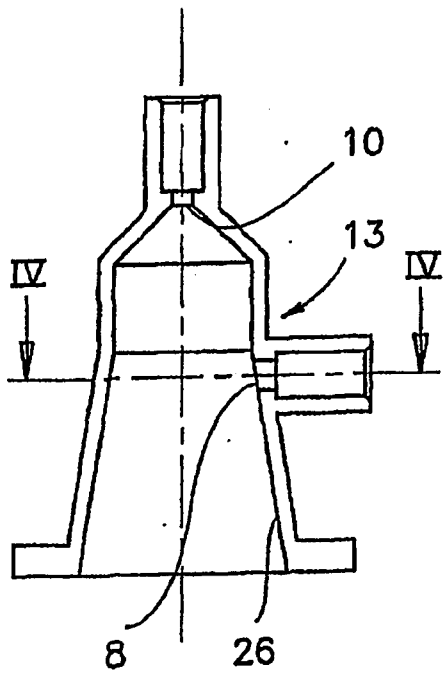


Fig. 2

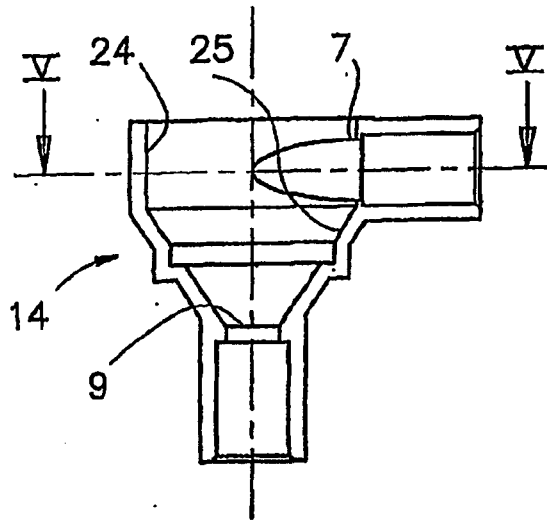


Fig. 3

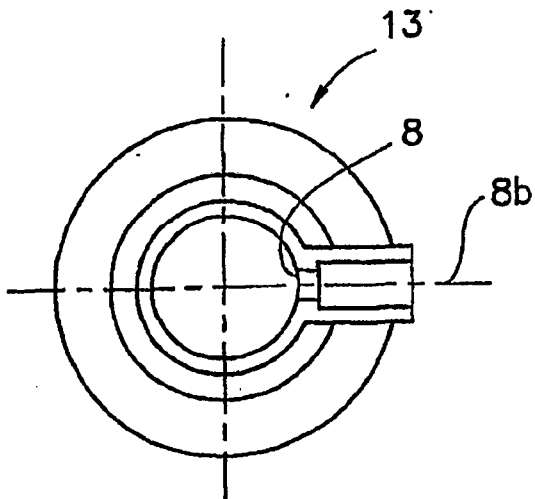


Fig. 4

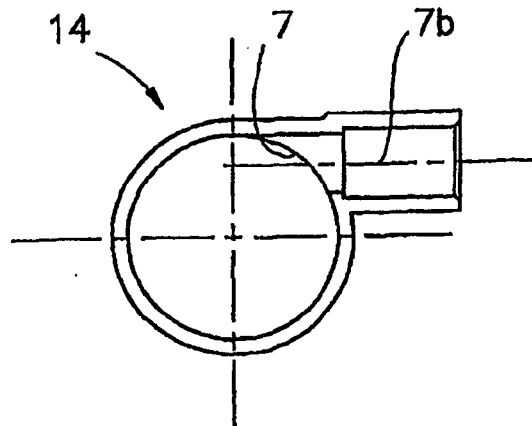


Fig. 5

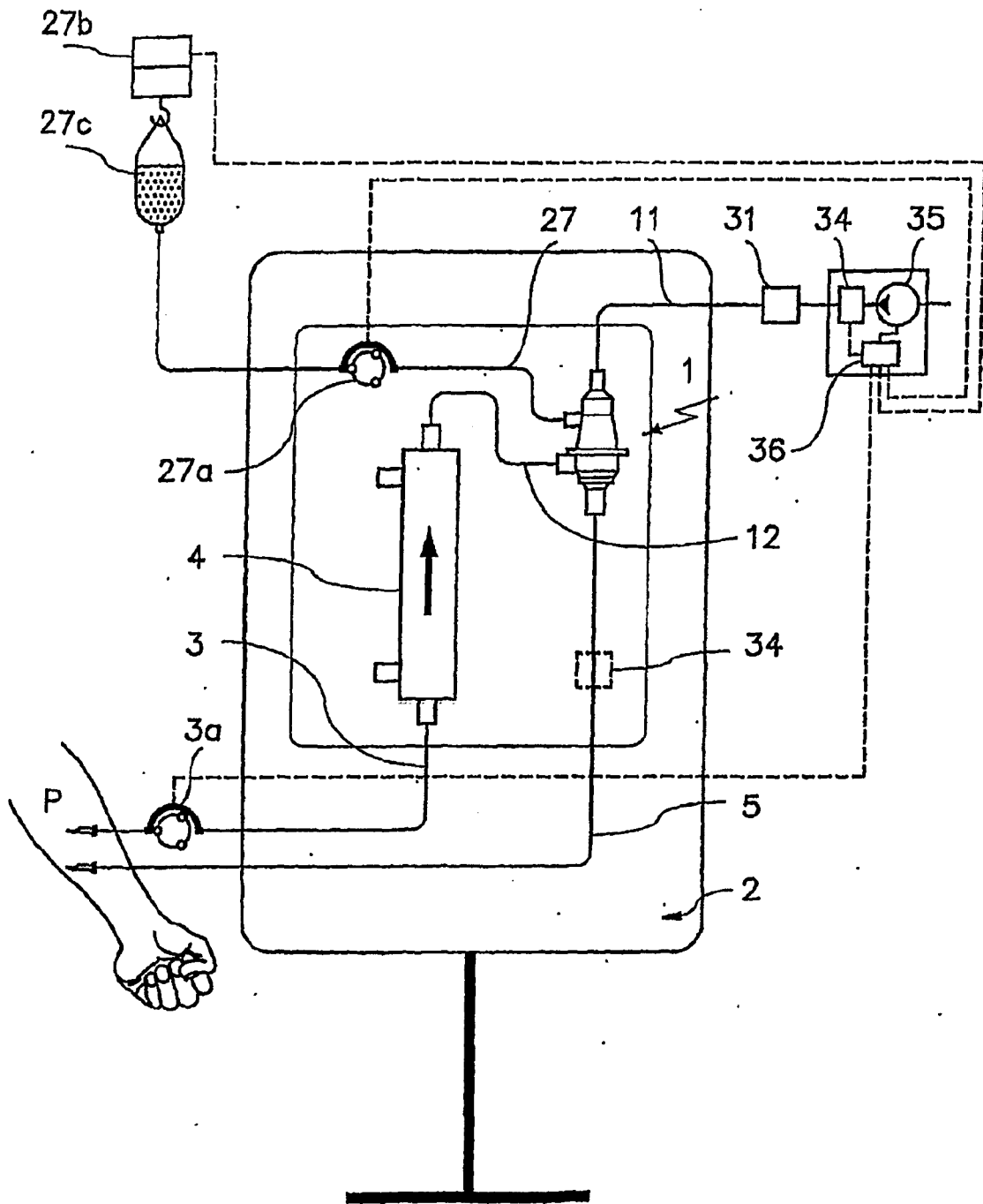


Fig. 6