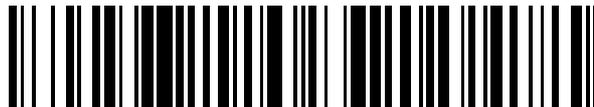


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 496 692**

51 Int. Cl.:

A61M 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2010 E 10008037 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2415491**

54 Título: **Aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.09.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

RADA, HIRAM

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 496 692 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 tratamiento sanguíneo extracorpóreo

5 **Campo técnico**

[0001] La invención se refiere a un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que se puede usar ventajosamente en el tratamiento de la CHF (Insuficiencia Cardíaca Congestiva).

10 **Antecedentes de la invención**

[0002] Como es sabido, el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva mediante un aparato de CHF consiste en eliminar la sobrecarga de líquidos del paciente por medio de ultrafiltración pura. A la terapia de eliminación de líquidos se le hace referencia comúnmente como SCUF (Ultra-Filtración Lenta Continua) y se lleva a cabo básicamente por medio de un circuito sanguíneo extracorpóreo que incluye un hemofiltro, unos medios anticoagulantes (bomba de jeringa), un dispositivo de eliminación de líquidos (por ejemplo, bomba de rodillos) y dispositivos de seguridad (detectores de fugas de aire y sangre, sensores de presión, sensor de paciente).

[0003] Por otra parte, se conoce la realización de tratamiento sanguíneos extracorpóreos (tales como hemodiálisis, hemodiafiltración, hemoperfusión, etcétera) por medio de circuitos sanguíneos del tipo de una sola aguja, en los cuales se extrae sangre del sistema circulatorio del paciente, y la misma se devuelve a este último, a través de una sola aguja con una unión con forma de Y. En estos circuitos, la sangre se puede someter de manera alternada a ciclos desde y hacia el cuerpo del paciente mediante una sola bomba de sangre, o mediante bombas de sangre arterial y venosa, respectivamente. Durante una primera fase (de extracción o arterial) de funcionamiento, se extrae sangre del paciente y la misma se bombea hacia el dispositivo de tratamiento (intercambiador de tipo de membrana semipermeable) por medio de la bomba de sangre arterial. Se evita que la sangre vuelva a la aguja por medio del cierre de una válvula (abrazadera de pinzamiento) situada entre la salida de la bomba arterial y la aguja, o a través de una acción de pinzamiento de la bomba de sangre venosa. Se acumula presión sanguínea dentro del circuito de sangre hasta un momento en el cual la bomba arterial se apaga, la válvula se abre, o la bomba venosa de un sistema de dos bombas se activa para bombear la sangre fuera del dispositivo de tratamiento y de vuelta al paciente durante una segunda fase (de retorno o venosa) de funcionamiento. Después del retorno de una cantidad deseada de sangre al paciente, la fase venosa finaliza y el ciclo se repite. El sistema de una sola aguja tiene la ventaja de reducir a la mitad el número de inserciones de aguja, lo cual puede resultar psicológicamente atractivo para el paciente, así como de prolongar la vida de fistula en la cual se inserta normalmente la aguja.

[0004] La patente U.S. n.º US 4.231.366 da a conocer un sistema de una sola aguja usado en relación con tratamientos tales como diálisis sanguínea, perfusión sanguínea y diafiltración sanguínea, en los cuales una bomba de sangre arterial funciona durante la fase de extracción de sangre así como durante la fase de retorno sanguíneo, mientras que una bomba de sangre venosa únicamente funciona durante la fase de retorno sanguíneo con una velocidad de bombeo que es mayor que la velocidad de la bomba arterial. El flujo sanguíneo de retorno bombeado por la bomba venosa se divide en el miembro de unión de manera que una proporción se devuelve al paciente a través de la aguja y otra proporción se bombea nuevamente por medio de la bomba arterial de acuerdo con la velocidad de bombeo de la bomba arterial, con lo cual la sangre se somete de manera repetida a una operación de limpieza en el dispositivo de tratamiento.

[0005] El documento WO 2010/037520 A da a conocer un dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo en un modo de funcionamiento de una sola aguja, que comprende medios para entregar sangre a, y medios para entregar sangre fuera de, medios para recoger sangre, y un controlador para fijar las velocidades de entrega respectivas de los medios para la entrega de sangre. El modo de funcionamiento de los medios para entregar sangre se hace conmutar continuamente entre una fase arterial y una venosa por medio del controlador, en donde, durante la fase arterial, la velocidad de entrega Q_b de los medios para entregar sangre es mayor que la velocidad de entrega Q_{sn} de los medios para entregar sangre, de tal modo que se puede extraer sangre del paciente durante la fase arterial, y durante la fase venosa la velocidad de entrega Q_b es menor que la velocidad de entrega Q_{sn} , de tal manera que se puede administrar sangre al paciente durante la fase venosa. El aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo según la técnica anterior comprende un dispositivo de membrana que tiene una primera cámara, una segunda cámara y una membrana semipermeable que separa dicha primera cámara con respecto a dicha segunda cámara, y un circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja que tiene una unión de tres vías que conecta una línea de paciente, una primera línea y una segunda línea. La línea de paciente es conectable a un acceso vascular del paciente; la primera línea está conectada a una entrada de la primera cámara; la segunda línea está conectada a una salida de dicha primera cámara. El circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja está provisto de una cámara de expansión. Una primera bomba y una segunda bomba están configuradas para hacer circular un flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja. Un circuito de dializado está conectado operativamente a la segunda cámara. Una unidad de control está provista de instrucciones para controlar la primera y la segunda bombas con el fin de hacer circular un flujo sanguíneo en el circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja; las instrucciones comprenden controlar la primera y segunda bombas para alternar una fase de extracción en la cual se extrae sangre desde el acceso vascular del

paciente a través de la línea de paciente y una fase de retorno en la cual se devuelve sangre al acceso vascular del paciente a través de la línea de paciente, y hacer funcionar tanto la primera como la segunda bombas durante dicha fase de extracción para recircular una fracción de flujo sanguíneo desde la segunda línea a la primera línea a través de la unión de tres vías.

5

[0006] El documento US 5098373 A da a conocer un proceso y una disposición para el control de bombas de sangre en un circuito extracorpóreo proporcionado en una disposición de una sola aguja. Con el fin de evitar la recirculación, de acuerdo con la invención se prevé que las bombas arterial y venosa funcionen con una tasa de caudal incrementada en el comienzo de cada fase de bombeo.

10

[0007] El documento EP 0472480 A1 da a conocer un circuito para hacer circular sangre fuera del cuerpo y diseñado para conectarse a un paciente por medio de una sola aguja, que comprende un dispositivo de tratamiento sanguíneo propiamente dicho, medios de circulación sanguínea para conseguir que la sangre fluya a través del circuito, por lo menos una cámara de expansión sanguínea, y medios de regulación de la presión para mantener una presión ajustable sustancialmente constante por lo menos aguas abajo del dispositivo de tratamiento sanguíneo.

15

[0008] El documento EP 0229271 A2 da a conocer un aparato de diálisis para diálisis con una sola aguja que comprende una primera bomba en el conducto arterial, transportando dicha primera bomba en la primera fase sangre desde el paciente a la cámara de expansión mientras el conducto venoso está cerrado. Al mismo tiempo, la segunda bomba transporta sangre desde la cámara de expansión al dializador. Esta regulación se lleva a cabo en función de la presión en el conducto venoso, de manera que se contrarresta la disminución de presión provocada por la ultrafiltración. En la segunda fase, la primera bomba permanece estática y cierra el conducto arterial mientras que la segunda bomba transporta sangre fuera de la cámara de expansión al dializador a una velocidad constante.

20

25 **Sumario de la invención**

[0009] Una finalidad de la presente invención es proporcionar un aparato que pueda llevar a cabo una terapia de eliminación de líquidos en un modo de una sola aguja.

30

[0010] Otra finalidad de la invención es conseguir poner a disposición un modo, particularmente un modo de una sola aguja, que sea más sencillo que modos existentes con el fin de llevar a cabo un tratamiento sanguíneo de ultrafiltración pura.

35

[0011] Una de las ventajas consiste en lograr una circulación sanguínea continua en el hemofiltro (dispositivo de membrana en el cual se produce la ultrafiltración pura) y evitar una hemoconcentración excesiva en el mismo.

[0012] Otra ventaja consiste en reducir el ruido durante el tratamiento de ultrafiltración pura, particularmente evitando el uso de una o más abrazaderas de pinzamiento para bloquear el flujo sanguíneo en porciones predefinidas del circuito sanguíneo extracorpóreo.

40

[0013] Otra ventaja consiste en minimizar el volumen sanguíneo extracorpóreo del circuito de sangre para llevar a cabo un tratamiento sanguíneo (ultrafiltración pura) con un volumen reducido de sangre extracorpórea.

45

[0014] Otra ventaja consiste en proporcionar un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que presente una configuración sencilla.

[0015] Adicionalmente, otras ventajas consisten en materializar un aparato que pueda resultar extremadamente sencillo y fiable y al que se pueda dotar de una interfaz de usuario sencilla de usar.

50

[0016] Por lo menos una de las finalidades y ventajas antes indicadas, que se manifestarán mejor en el transcurso de la presente descripción, se logran mediante un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo según lo que se describe en las reivindicaciones adjuntas, consideradas individualmente o en cualquier combinación.

55

[0017] Otras características y ventajas se pondrán mejor de manifiesto a partir de la descripción detallada que se ofrece a continuación, de una realización no exclusiva de un aparato según la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

60

[0018] La descripción se efectuará en referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, proporcionadas a título de ejemplo no limitativo, en donde las Figs. 1 a 4 no ilustran la invención indicada.

la Figura 1 es una ilustración esquemática de un aparato de una sola aguja para ultrafiltración.

La Figura 2 muestra el aparato de la Figura 1 en la operación de fase de extracción, o arterial, en donde la diferencia, en cuanto a tamaño, entre las bombas 1 y 2 se usa para representar la diferencia de caudal.

5 La Figura 3 muestra el aparato de la Figura 1 en la operación de la fase de retorno, o venosa en donde el caudal de la bomba 1 es menor que el de la bomba 2.

La Figura 4 muestra un gráfico de caudales de la bomba 1 y la bomba 2, y un gráfico de las variaciones correspondientes de la presión del circuito que activan la conmutación entre fases arterial y venosa.

10 La Figura 5 es una realización del aparato de una sola aguja según la invención, para ultrafiltración, en donde se usan una bomba en el circuito sanguíneo y una bomba de aire.

Descripción detallada

15 **[0019]** En referencia a las Figuras 1 a 3 de los dibujos, el 1 indica en su totalidad un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo configurado para llevar a cabo un tratamiento de eliminación de líquidos (tratamiento solamente de ultrafiltración), en particular para el tratamiento de la CHF (Insuficiencia Cardíaca Congestiva).

20 **[0020]** De este modo, se describe un circuito sanguíneo de una sola aguja destinado a usarse para llevar a cabo tratamientos de ultrafiltración pura (por ejemplo, para el tratamiento de la CHF), donde el objetivo principal es lograr la eliminación de agua antes que la eliminación de solutos.

25 **[0021]** El aparato 1 comprende un circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja. El circuito sanguíneo comprende una línea 2 de paciente conectada, según una manera conocida, a la aguja única 3. La línea 2 de paciente tiene una unión de 3 vías, de tipo conocido (por ejemplo, unión en T o unión en Y), para la conexión a una primera línea (arterial o de extracción) y una segunda línea (venosa o de retorno). La línea 2 de paciente y la primera y segunda líneas están configuradas para transportar la sangre. La dirección del flujo sanguíneo se indica mediante una flecha. La primera línea conecta la línea 2 de paciente a una entrada de una primera cámara de un dispositivo 4 de membrana semipermeable (por ejemplo, hemofiltro) en el cual se producirá el tratamiento sanguíneo (ultrafiltración pura). La segunda línea conecta la línea de paciente a una salida de la primera cámara del dispositivo 4 de membrana. El dispositivo 4 de membrana tiene una membrana semipermeable que separa la primera cámara con respecto a una segunda cámara.

30 **[0022]** El aparato 1 comprende medios de circulación sanguínea que comprenden una primera bomba 5 de sangre dispuesta en la primera línea y una segunda bomba 6 de sangre dispuesta en la segunda línea. Las bombas 5 y 6 de sangre pueden ser del tipo oclusivo (por ejemplo, bombas peristálticas).

35 **[0023]** El aparato 1 comprende una cámara 7 de expansión dispuesta en la primera línea. La cámara 7 de expansión constituye una compliancia del circuito sanguíneo de una sola aguja. Tal como es sabido, el volumen de la cámara 7 de expansión debería ser significativamente mayor que el volumen de la línea 2 de acceso entre la unión y la aguja 3.

40 **[0024]** En el circuito sanguíneo de una sola aguja se proporciona únicamente una sola cámara 7 de expansión para limitar la sangre extraída del paciente, que circula en el circuito extracorpóreo.

45 **[0025]** El aparato 1 comprende un primer dispositivo 8 de medición de presión dispuesto para medir la presión en una zona del circuito sanguíneo comprendida entre la aguja 3 y las bombas 5 y 6 de sangre. El primer dispositivo 8 de medición de presión puede estar conectado a la línea 2 del paciente; alternativamente, el sensor 8 de presión puede estar conectado o bien entre la unión en Y y la bomba 5 de sangre o bien entre la unión en Y y la bomba 6 de sangre. El aparato 1 comprende un segundo dispositivo 9 de medición de presión dispuesto para medir la presión en otra zona del circuito sanguíneo comprendida entre las bombas 5 y 6 de sangre y que incluye el dispositivo 4 de membrana. El segundo dispositivo 9 de medición de presión puede estar conectada a la primera línea. El segundo dispositivo 9 de medición de presión puede estar conectado a la cámara 7 de expansión. Los dispositivos 8 y 9 de medición de presión miden la presión del acceso sanguíneo proximal a la aguja 3 y, respectivamente, la presión dentro del circuito sanguíneo proximal al dispositivo 4 de membrana.

50 **[0026]** El aparato 1 comprende un circuito de ultrafiltración, de tipo conocido, que comprende una línea de ultrafiltración conectada a una salida de la segunda cámara del dispositivo 4 de membrana. El circuito de ultrafiltración comprende una bomba 10 de ultrafiltración que proporciona la circulación del fluido (ultrafiltrado) sacado de la sangre. El flujo del fluido sacado va desde la salida de la segunda cámara del dispositivo 4 de membrana a un drenaje 11. El circuito de ultrafiltración comprende un dispositivo 12 de medición de la presión de ultrafiltración dispuesto para medir la presión en la línea de ultrafiltración entre el dispositivo 4 de membrana y la bomba 10 de ultrafiltración.

55 **[0027]** El aparato comprende una unidad de control que está conectada a los accionadores (bombas 5, 6, 10) y los sensores (dispuestos 8, 9, 12 de medición de presión) del aparato con el fin de controlar su funcionamiento. La unidad

de control está configurada para funcionar de acuerdo con un programa (software) predefinido que comprende las instrucciones para llevar a cabo el método de tratamiento sanguíneo extracorpóreo según se explica más adelante.

5 **[0028]** Tal como es sabido, el funcionamiento de un circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja se logra conmutando alternativamente de una fase arterial (durante la cual se extrae la sangre del acceso sanguíneo) a una fase venosa (durante la cual la sangre se devuelve al paciente).

[0029] La Figura 2 ilustra el funcionamiento durante la fase arterial.

10 **[0030]** La fase arterial se logra fijando el caudal de la primera bomba 5 de manera que sea mayor que el caudal de la segunda bomba 6. La diferencia entre los dos caudales da como resultado un caudal de sangre proveniente del paciente. Durante la fase arterial, el nivel de sangre en la cámara 7 de expansión aumenta y da como resultado un incremento de la presión en el circuito sanguíneo según mide el segundo dispositivo 9 de medición de presión.

15 **[0031]** La conmutación a la fase venosa se activa cuando la presión medida por el segundo dispositivo 9 de medición de presión alcanza un valor de umbral predeterminado.

20 **[0032]** Durante la fase arterial, el flujo sanguíneo en el dispositivo 4 de membrana (desde la entrada a la salida de la primera cámara del dispositivo 4 de membrana) es sustancialmente igual al caudal de la segunda bomba 6 (despreciando el caudal de ultrafiltración accionado por la bomba 10 de ultrafiltración a través de la membrana del dispositivo 4 de membrana).

[0033] La Figura 3 ilustra el funcionamiento durante la fase venosa.

25 **[0034]** Durante la fase venosa, el caudal de la primera bomba 5 se fija de manera que sea inferior al caudal de la segunda bomba 6.

30 **[0035]** Esto da como resultado la devolución de sangre al paciente a una velocidad igual a la diferencia entre los caudales de las bombas 6 y 5. El nivel de sangre en la cámara 7 de expansión se reduce así como la presión en el circuito sanguíneo medida por el segundo dispositivo 9 de medición de presión. La fase venosa finaliza cuando la presión medida por el segundo dispositivo 9 de medición de presión se reduce por debajo de un valor de umbral predeterminado.

35 **[0036]** Durante la fase venosa, el caudal en el dispositivo 4 de membrana (desde la entrada a la salida de la primera cámara del dispositivo 4 de membrana) es sustancialmente igual al caudal de la bomba 2 (despreciando el caudal de ultrafiltración).

40 **[0037]** La Figura 4 ofrece una representación de la alternancia de los dos caudales de bomba entre la fase arterial y la fase venosa y las variaciones correspondientes en la presión del circuito sanguíneo (la presión medida por el segundo dispositivo 9 de medición de presión).

[0038] Según el ejemplo antes descrito, la conmutación entre la fase arterial y la fase venosa se puede activar usando señales de presión, en particular cuando se alcanzan las presiones de umbral máxima y mínima.

45 **[0039]** Según otro ejemplo, se puede usar un detector de nivel conectado operativamente a la cámara 7 de expansión para activar la conmutación de una fase a otra. En particular, la unidad de control se puede programar para conmutar entre las dos fases cuando se alcanzan los niveles sanguíneos de umbral máximo y mínimo en la cámara 7 de expansión.

50 **[0040]** La Figura 5 muestra un aparato de tratamiento sanguíneo de una sola aguja según la invención, que logra la funcionalidad de una sola aguja de una manera diferente. El circuito de ultrafiltración puede ser el mismo que en el aparato de la Figura 1. Los mismos elementos del aparato de la Figura 1 se han indicado con referencias numéricas iguales. El aparato de la Figura 5 estará provisto de una unidad de control tal como para el aparato de la Figura 1.

55 **[0041]** El aparato de la Figura 5 comprende una bomba 13 de aire conectada a la cámara 7 de expansión. La bomba 13 de aire puede sustituir una de las dos bombas 5 ó 6 del aparato de la Figura 1. En la realización específica de la Figura 5, la primera bomba 5 (aguas arriba del dispositivo 4 de membrana) está presente y la segunda bomba 6 (aguas abajo del dispositivo 4 de membrana) está ausente. La segunda bomba 6 se ha sustituido funcionalmente por la bomba 13 de aire que actúa sobre la cámara 7 de expansión. En otra realización (no mostrada), la primera bomba 5 (aguas arriba del dispositivo 4 de membrana) puede estar ausente (sustituida funcionalmente por la bomba 13 de aire que actúa sobre la cámara 7 de expansión) y la segunda bomba 6 (aguas abajo del dispositivo 4 de membrana) puede estar presente.

60 **[0042]** La bomba de sangre que está presente (la primera bomba 5 en la Figura 5) funcionará para garantizar la circulación continua de la sangre en el circuito sanguíneo. La bomba 13 de aire puede funcionar de manera alternada en

las dos direcciones para vaciar y llenar alternativamente la cámara 7 de expansión. La bomba 13 de aire funcionará para controlar el nivel de sangre en la cámara 7 de expansión.

[0043] La bomba 13 de aire permite alternar la fase arterial y la fase venosa vaciando y llenando alternativamente la cámara 7 de expansión. El control de la bomba 13 de aire, así como de la primera bomba 5, se puede basar en información sobre la situación de la cámara 7 de expansión. En particular, la bomba 13 de aire se puede controlar sobre la base de señales de presión recibidas desde el segundo dispositivo 9 de medición de presión, o sobre la base de señales de nivel sanguíneo recibidas desde un sensor de nivel sanguíneo asociado a la cámara 7 de expansión. La primera bomba 5 se puede controlar para bombear un caudal arterial durante la fase arterial y un caudal venoso durante la fase venosa, en las cuales el caudal arterial es mayor que el caudal venoso. La primera bomba 5 y la bomba 13 de aire se pueden controlar para mantener sustancialmente el mismo caudal en la primera cámara del dispositivo 4 de membrana en la fase tanto arterial como venosa.

[0044] Según otras realizaciones no mostradas, la cámara 7 de expansión (arterial) de las Figuras 1 y 5 puede estar dispuesta en la segunda línea (venosa). En un primer caso, análogo al caso de la Figura 1, la cámara de expansión (venosa) estará dispuesta aguas arriba de la segunda bomba 6 (entre el dispositivo 4 y la bomba 6), y en un segundo caso, análogo al caso de la Figura 5, la cámara de expansión (venosa) estará asociada operativamente a una bomba de aire en calidad de bomba 13 y, opcionalmente, a un dispositivo de medición de presión en calidad de dispositivo 9. En el primer caso, la primera bomba 5 puede funcionar a una velocidad constante mientras que la segunda bomba 6 puede alternar una fase de extracción a una velocidad menor que la primera bomba 5 y una fase de retorno a una velocidad mayor que la primera bomba 5. En el segundo caso, la primera bomba 5 puede funcionar a una velocidad constante mientras que la bomba de aire de inversión puede alternar una fase de extracción a una velocidad predefinida en un modo de succión (vaciado de aire) y una fase de retorno a una velocidad predefinida en un modo de bombeo (llenado de aire).

[0045] En los circuitos sanguíneos extracorpóreos de las anteriores realizaciones, la primera línea y la segunda línea están configuradas de manera que, durante la fase de extracción y durante la fase de retorno, el flujo sanguíneo en la segunda línea puede recircular de manera libre y parcial hacia la primera línea a través de la unión de tres vías. En particular, en la primera línea no se proporcionan abrazaderas de pinzamiento u otros medios de pinzamiento entre la primera bomba 5 y la unión de tres vías y/o en la segunda línea entre la segunda bomba 6 ó 13 y la unión de tres vías.

[0046] El aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo puede estar provisto de medios, de tipo conocido, para la anticoagulación de la sangre.

[0047] Habitualmente, aguas abajo del dispositivo 4 de membrana, se coloca un detector de burbujas de aire para detectar la peligrosa presencia de burbujas de aire en la sangre y permitir en tal caso la fijación del aparato en condiciones de seguridad para el paciente.

[0048] Finalmente, debe indicarse que podría haber un detector de fugas de sangre asociado al circuito de ultrafiltración, por ejemplo antes o después del dispositivo 12 de presión.

[0049] Se describe también un método (que no ilustra la invención) que comprende las siguientes etapas:

- proporcionar un dispositivo 4 de membrana que tiene una primera cámara, una segunda cámara y una membrana semipermeable que separa dicha primera cámara con respecto a dicha segunda cámara;
- proporcionar un circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja que tiene una unión de tres vías que conecta una línea 2 de paciente, una primera línea y una segunda línea, presentando dicho circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja una cámara 7 de expansión;
- conectar dicha línea 2 de paciente a un acceso vascular de paciente;
- conectar dicha primera línea a una entrada de dicha primera cámara;
- conectar dicha segunda línea a una salida de dicha primera cámara;
- conectar una primera bomba 5 y una segunda bomba 6; 13 a dicho circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja para hacer circular en su interior un flujo sanguíneo;
- conectar un dispositivo de ultrafiltración a dicha segunda cámara;
- controlar dichas primera y segunda bombas y dicho dispositivo de ultrafiltración, comprendiendo dicho control: alternar una fase de extracción en la cual se extrae sangre desde dicho acceso vascular del paciente a través de dicha línea 2 de paciente y una fase de retorno en la cual se devuelve sangre a dicho acceso vascular del

paciente a través de dicha línea 2 de paciente, haciendo funcionar tanto dicha primera como dicha segunda bombas durante dicha fase de extracción para hacer recircular una fracción de flujo sanguíneo desde dicha segunda línea a dicha primera línea a través de dicha unión de tres vías, y haciendo funcionar dicho dispositivo de ultrafiltración para llevar a cabo un tratamiento de ultrafiltración pura durante dicha recirculación.

5

[0050] El método puede comprender además una o más de las siguientes etapas, en cualquier combinación de las mismas: no se accionan ningunos medios de pinzamiento para pinzar dicha primera línea entre dicha primera bomba 5 y dicha unión de tres vías y/o dicha segunda línea entre dicha segunda bomba 6; 13 y dicha unión de tres vías; conectar dicha primera bomba 5 a dicha primera línea y dicha segunda bomba 6 a dicha segunda línea, disponer dicha cámara 7 de expansión aguas abajo de dicha primera bomba 5 y aguas arriba de dicha segunda bomba 6, y controlar dicha primera bomba a un caudal mayor que a un caudal de dicha segunda bomba durante dicha fase de extracción y menor que un caudal de dicha segunda bomba durante dicha fase de retorno; controlar dicha segunda bomba 6 a un mismo caudal constante durante dichas fases de extracción y retorno; conectar dicha segunda bomba, que comprende una bomba 13 de aire, a dicha cámara 7 de expansión, controlando dicha bomba de aire para succionar aire desde dicha cámara 7 de expansión durante dicha fase de extracción y para bombear aire hacia dicha cámara 7 de expansión durante dicha fase de retorno; conectar dicha primera bomba 5 a dicha primera línea, conectar dicha cámara 7 de expansión a dicha primera línea aguas abajo de dicha primera bomba 5, controlar dicha primera bomba 5 a un caudal durante dicha fase de extracción, que es mayor que un caudal durante dicha fase de retorno; conectar dicha primera bomba 5 a dicha primera línea, conectar dicha cámara 7 de expansión a dicha segunda línea, controlar dicha primera bomba 5 a un mismo caudal constante durante dichas fases de extracción y retorno; controlar por lo menos una o las dos de dichas primera y segunda bombas con caudales no iguales a cero durante dichas fases tanto de extracción como de retorno; conectar tres dispositivos 8; 9; 12 de medición de presión, respectivamente, a dicha línea 2 de paciente, a dicha cámara 7 de expansión, y a dicha segunda cámara; activar una conmutación entre dicha fase de extracción y dicha fase de retorno sobre la base de señales de presión indicativas de la presión en dicha cámara de expansión.

10

15

20

25

[0051] El dispositivo de membrana, el circuito sanguíneo extracorpóreo y la línea de ultrafiltración pueden estar configurados para formar una unidad desechable única.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo que comprende:
 - 5 un dispositivo (4) de membrana que tiene una primera cámara, una segunda cámara y una membrana semipermeable que separa dicha primera cámara con respecto a dicha segunda cámara;
 - 10 un circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja que tiene una unión de tres vías que conecta una línea (2) de paciente, una primera línea y una segunda línea, siendo conectable dicha línea (2) de paciente a un acceso vascular de paciente, estando conectada dicha primera línea a una entrada de dicha primera cámara, estando conectada dicha segunda línea a una salida de dicha primera cámara, estando provisto de una cámara (7) de expansión dicho circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja;
 - 15 una primera bomba (5) configurada para hacer circular un flujo sanguíneo en dicho circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja, y una segunda bomba (13);
 - un dispositivo de ultrafiltración conectado operativamente a dicha segunda cámara;
 - 20 una unidad de control provista de instrucciones para controlar dicha primera bomba con el fin de hacer circular un flujo sanguíneo en dicho circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja y para controlar dicho dispositivo de ultrafiltración con el fin de llevar a cabo una ultrafiltración pura de ultrafiltrado de dicho flujo sanguíneo a través de dicha membrana semipermeable, comprendiendo dichas instrucciones controlar dicha primera bomba para alternar una fase de extracción en la que se extrae sangre de dicho acceso vascular de paciente a través de dicha línea (2) de paciente y una fase de retorno en la que se devuelve sangre a dicho acceso vascular de paciente a través de dicha línea (2) de paciente, en donde dichas instrucciones comprenden instrucciones para hacer funcionar dicha primera bomba durante dicha fase de extracción con el fin de hacer recircular una fracción de flujo sanguíneo desde dicha segunda línea a dicha primera línea a través de dicha unión de tres vías, y en donde dichas instrucciones comprenden además instrucciones para hacer funcionar dicho dispositivo de ultrafiltración con el fin de llevar a cabo dicho tratamiento de ultrafiltración pura durante dicha recirculación, siendo dicha segunda bomba una bomba (13) de aire conectada a dicha cámara (7) de expansión, comprendiendo dichas instrucciones controlar dicha bomba de aire para succionar aire de dicha cámara (7) de expansión durante dicha fase de extracción y bombear aire hacia dicha cámara (7) de expansión durante dicha fase de retorno, haciéndose funcionar la bomba (13) de aire para controlar un nivel sanguíneo en la cámara (7) de expansión.
 - 25
 - 30
 - 35
2. Aparato de la reivindicación 1, en el que no se proporcionan ningunos medios de pinzamiento para actuar en dicha primera línea entre dicha primera bomba (5) y dicha unión de tres vías y/o en dicha segunda línea entre dicha segunda bomba (13) y dicha unión de tres vías.
- 40 3. Aparato de la reivindicación 1, en el que dicha primera bomba (5) está dispuesta en dicha primera línea, estando dispuesta dicha cámara (7) de expansión en dicha primera línea aguas abajo de dicha primera bomba (5), comprendiendo dichas instrucciones controlar dicha primera bomba (5) a un caudal, durante dicha fase de extracción, que es mayor que un caudal durante dicha fase de retorno.
- 45 4. Aparato de la reivindicación 1, en el que dicha primera bomba (5) está dispuesta en dicha primera línea, estando dispuesta dicha cámara (7) de expansión en dicha segunda línea, comprendiendo dichas instrucciones controlar dicha primera bomba (5) a un mismo caudal constante durante dichas fases de extracción y retorno.
- 50 5. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha cámara (7) de expansión está dispuesta en dicha primera línea.
6. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dichas instrucciones controlar por lo menos una o las dos de dicha primera y segunda bombas a caudales mayores que cero durante dichas fases tanto de extracción como de retorno.
- 55 7. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende tres dispositivos (8; 9; 12) de medición de presión conectados, respectivamente, a dicha línea (2) de paciente, a dicha cámara (7) de expansión, y a dicha segunda cámara.
- 60 8. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera bomba (5) es una bomba del tipo oclusivo.
9. Aparato de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el circuito sanguíneo extracorpóreo de una sola aguja tiene exclusivamente una cámara (7) de expansión.

10. Aparato de la reivindicación 1, en el que la primera bomba (5) y la bomba (13) de aire están controladas para mantener sustancialmente el mismo caudal en la primera cámara del dispositivo (4) de membrana tanto en la fase de extracción como en la fase de retorno.

5

Fig. 1

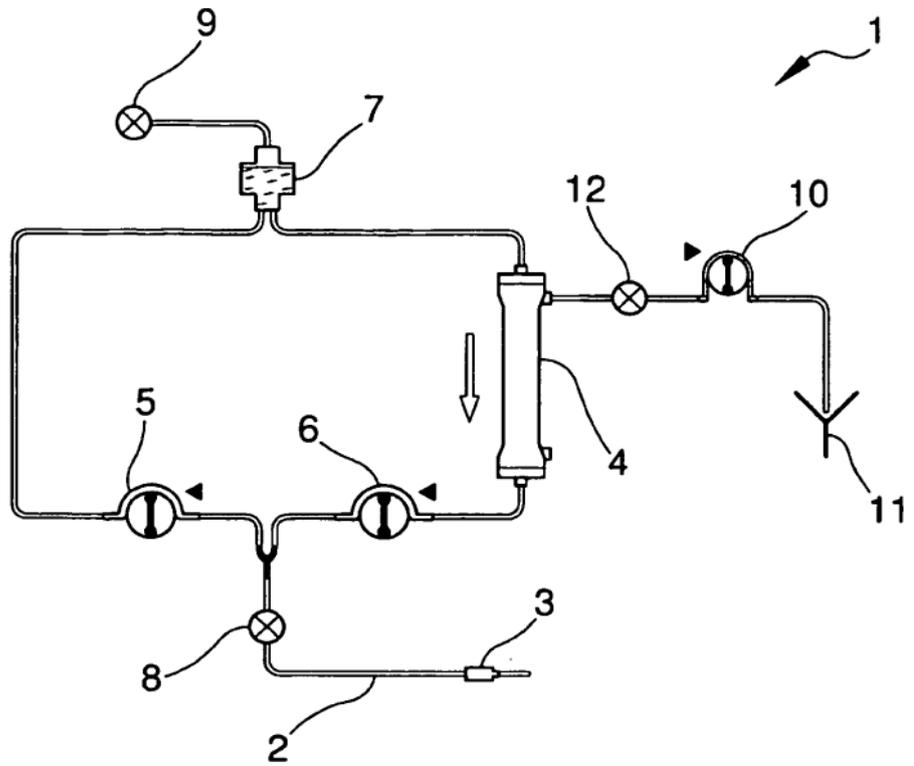


Fig. 2

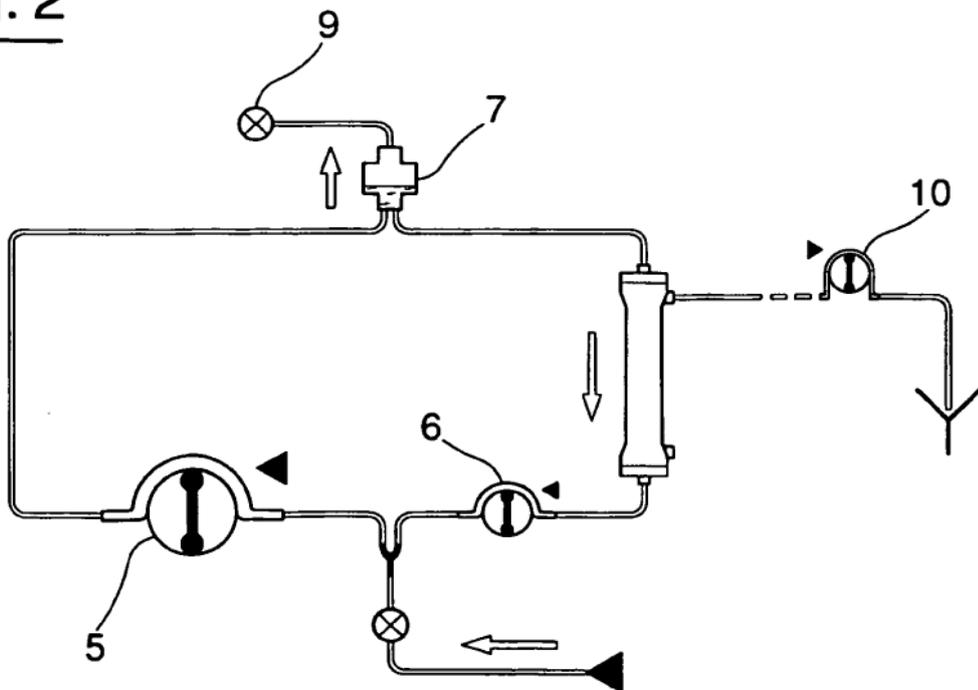


Fig. 3

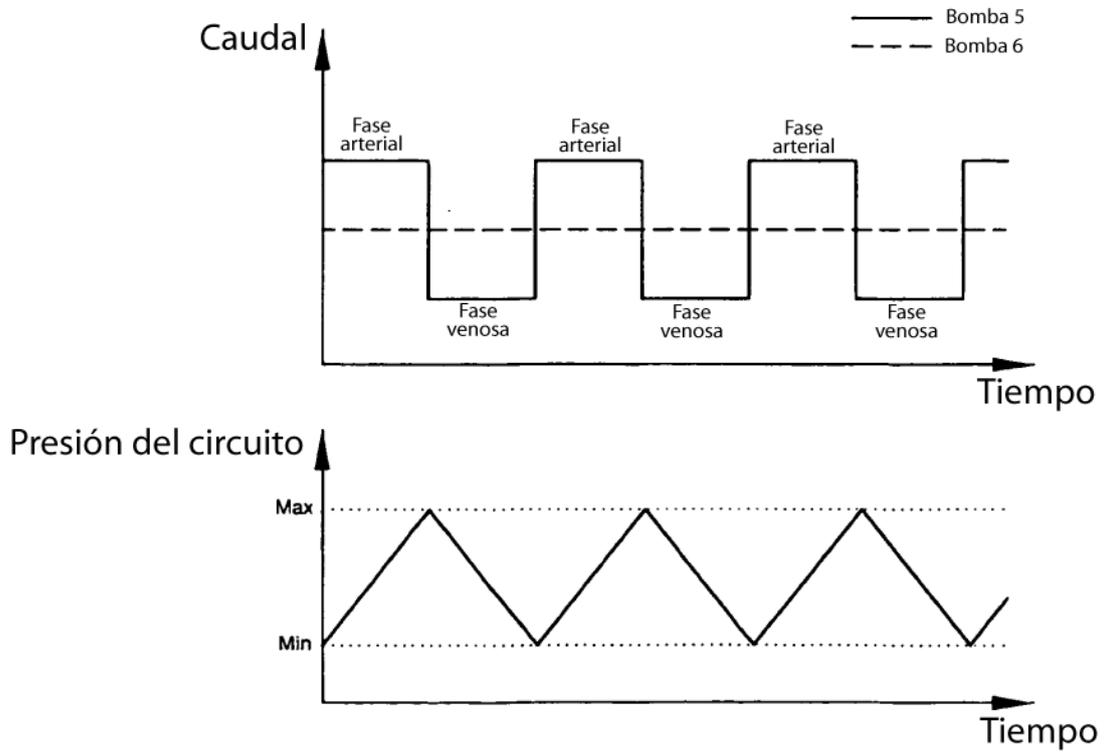
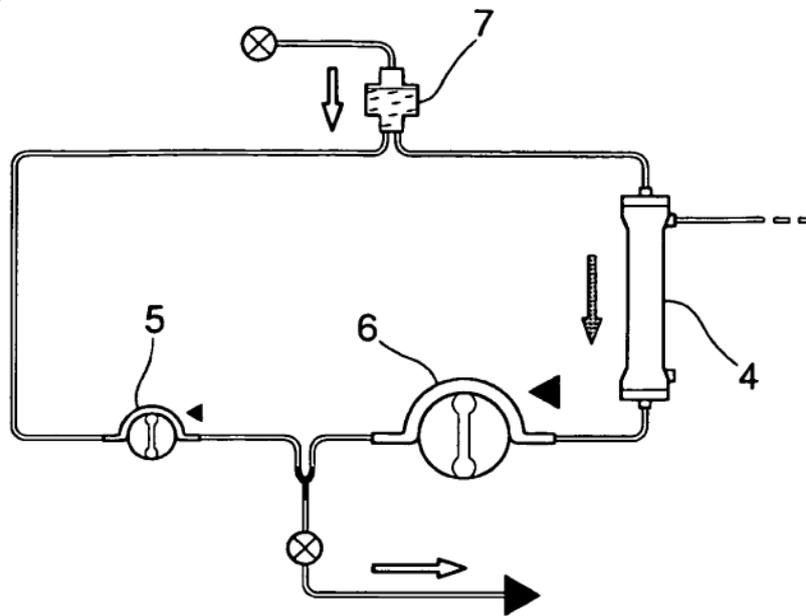


Fig. 4

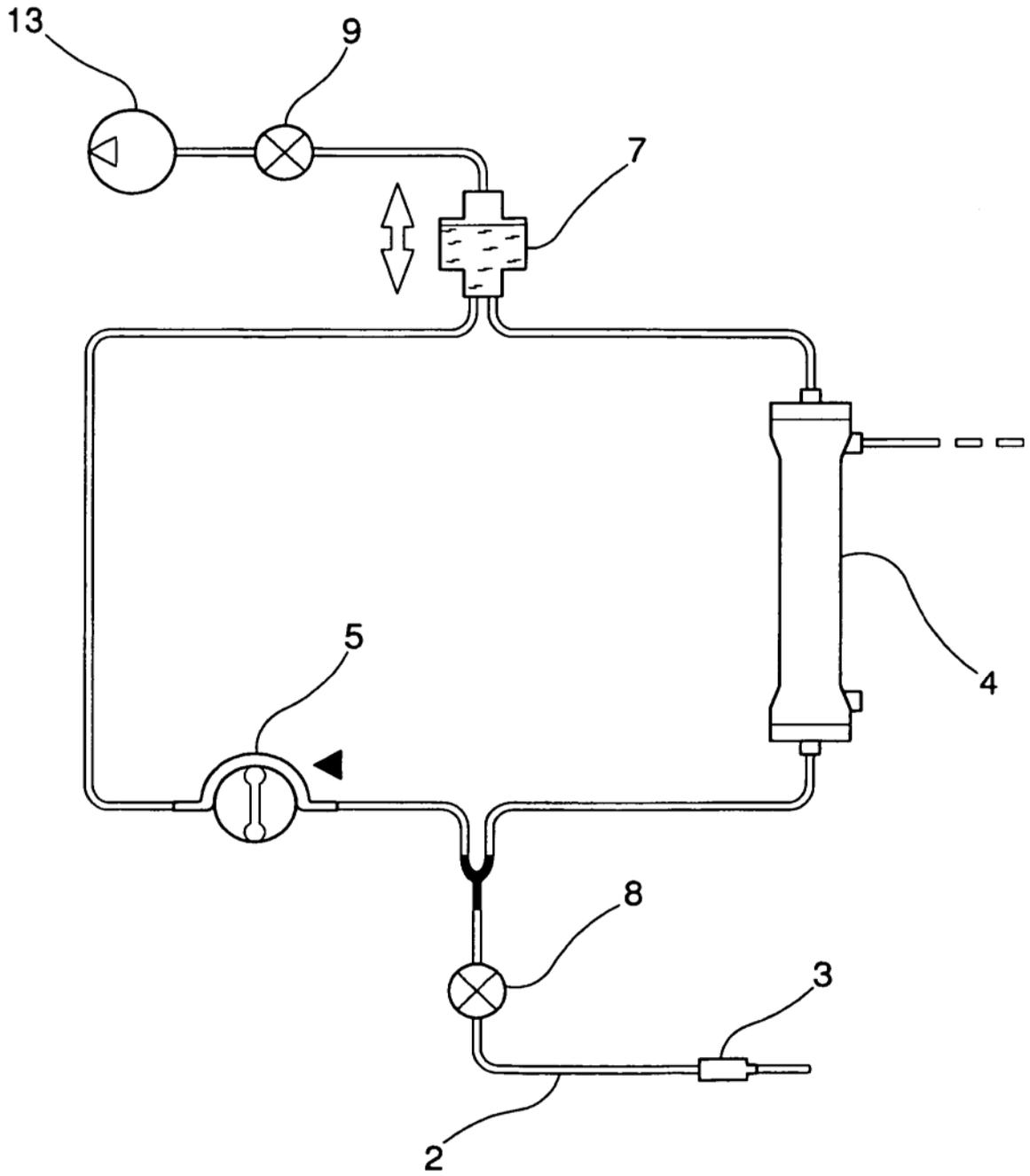


Fig. 5