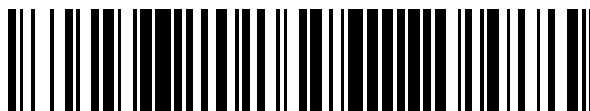


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 217**

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: **12.04.2012** **E 12715606 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2015** **EP 2699281**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo y procedimiento para monitorizar el flujo de líquidos de un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo**

30 Prioridad:

21.04.2011 DE 102011018601
21.04.2011 US 201161477655 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.07.2015

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DT

72 Inventor/es:

HOCHREIN, TORSTEN;
WERNER, PASCAL y
KIPP, SABINE

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 540 217 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo y procedimiento para monitorizar el flujo de líquidos de un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

5 La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo que cuenta con una unidad para la obtención de uno o más componentes sanguíneos y una unidad de tratamiento para el tratamiento del o de los componentes sanguíneos obtenidos. Además, la invención se refiere a un procedimiento para monitorizar el flujo de líquidos en un dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo de este tipo.

10 Como aféresis terapéutica se conoce un procedimiento de limpieza de sangre en el que la sangre o el plasma sanguíneo se libera de elementos patógenos en un circuito extracorpóreo. Se distingue entre la plasmaféresis no selectiva, en la que el plasma se separa de la sangre y se sustituye completamente, y la plasmaféresis selectiva, en la que el plasma se libera de elementos patógenos mediante filtración o adsorción. Las enfermedades que se tratan con aféresis terapéutica son, por ejemplo, enfermedades autoinmunes. Para la aféresis terapéutica se pueden utilizar los dispositivos de tratamiento sanguíneo extracorpóreo conocidos.

15 Los dispositivos de tratamiento sanguíneo extracorpóreo conocidos para la aféresis cuentan con una unidad para la obtención de plasma, en particular un filtro de plasma, y una unidad de tratamiento para el tratamiento del plasma obtenido, en particular una unidad de limpieza de uno o más filtros o adsorbedores.

20 El filtro de plasma se encuentra en el circuito sanguíneo extracorpóreo del dispositivo de tratamiento sanguíneo. Del paciente sale un conducto de suministro sanguíneo a la entrada del filtro de plasma y de la salida del filtro de plasma sale un conducto de retorno sanguíneo al paciente, de modo que la sangre tomada del paciente puede conducirse a través del filtro de plasma. El plasma obtenido en el filtro de plasma se conduce a través de la unidad de limpieza y el plasma limpio se vuelve a llevar a la sangre del paciente en el circuito sanguíneo extracorpóreo.

25 La sangre y el plasma se extraen mediante bombas en conductos de manguera, que se llenan y se limpian con líquido antes del inicio del tratamiento sanguíneo. La solución de lavado se almacena en una bolsa recolectora, en particular en una bolsa. Para evitar contaminaciones microbianas, el recipiente colector permanece en el sistema de conducto de manguera durante todo el tratamiento, que puede durar de tres a cinco horas.

30 En los dispositivos para el tratamiento sanguíneo conocidos para la aféresis terapéutica la tubería que parte de la unidad de limpieza se bifurca hacia la primera sección de conducto del conducto de suministro sanguíneo y hacia la segunda sección de conducto que conduce al recipiente colector. Durante el modo de tratamiento el plasma limpio fluye a través de la primera sección de conducto hacia el conducto de retorno sanguíneo, mientras que la segunda sección de conducto está cerrada. En el modo de llenado y limpieza la solución de lavado se conduce, por el contrario, a través de la segunda sección de conducto al recipiente colector. El flujo de líquidos se conecta mediante una horquilla de cambio, en ambas secciones de tubería que se colocan en la tubería que parte de la unidad de limpieza.

35 En el modo de tratamiento debe garantizarse que el plasma limpio no llega al recipiente colector, mientras que en el modo de llenado o de limpieza debe asegurarse que la solución de lavado se recoge en el recipiente colector. Por eso es necesaria una monitorización de la correcta función de la horquilla de cambio.

40 Se conocen dispositivos para la aféresis terapéutica en los que realiza una prueba de presión y compresión para comprobar si la manguera está colocada de manera adecuada en la horquilla de cambio. Se conocen horquillas de cambio que cuentan con una barra de seguridad, que se abre con la extracción o el deslizamiento de la manguera. Con la apertura de la barra de seguridad se dispara una alarma.

Por los documentos WO 91/15253 y US 7.686.778 B2 se conoce la monitorización del peso de recipientes para la preparación y la recogida de líquidos durante el tratamiento sanguíneo extracorpóreo. Por ejemplo, se utilizan balanzas para la contabilización del líquido de diálisis, que se prepara o recoge en una bolsa. También se conoce la monitorización del nivel de llenado de las bolsas para detectar inactividad o desbordamiento.

45 La invención se basa en la objetivo de aumentar la seguridad de un dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

La solución de este objetivo se realiza de acuerdo con la invención con las características de las reivindicaciones 1 y 11. Formas de realización preferidas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

50 El documento US 2011/0040228 A1 describe un dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo que cuenta con un circuito sanguíneo extracorpóreo con una unidad de filtro. Además, el dispositivo para el tratamiento sanguíneo presenta un equipo para la entrega de líquido de reemplazo y un equipo para la evacuación del

ultrafiltrado. El equipo para la evacuación del ultrafiltrado dispone de un equipo de reciclado de ultrafiltrados para poder conducir de nuevo el ultrafiltrado a la sangre del paciente. De la manguera que se aleja del equipo de ultrafiltrado sale un dispositivo de conmutación, con el que se puede cambiar el flujo de líquidos entre un circuito sanguíneo extracorpóreo o una bolsa para la recepción de la tubería que conduce al ultrafiltrado.

- 5 En el documento DE 43 38 858 C1 se conoce un dispositivo para la eliminación de sustancias de la sangre de un paciente que dispone de una unidad de filtro para la separación de plasma. Del plasma se retiran las sustancias que van a ser eliminadas. El plasma continuamente obtenido se recoge en un depósito y se vuelve a introducir en el paciente.

- 10 El dispositivo de acuerdo con la invención y el procedimiento de acuerdo con la invención se basan en que para monitorizar el flujo de líquidos en el que se monitoriza la modificación del peso del recipiente colector del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo. Solo sobre la base de la modificación del peso de la bolsa puede deducirse un estado defectuoso.

- 15 La monitorización del flujo de líquidos de acuerdo con la invención puede reemplazar la monitorización conocida de la función de la horquilla de cambio. Para el aumento de la redundancia también se pueden incluir ambos dispositivos de seguridad.

El equipo de monitorización de acuerdo con la invención dispone de medios para determinar el peso del recipiente colector y una unidad de evaluación, diseñada de manera que permite establecer una modificación del peso de la bolsa para monitorizar el flujo de líquidos. En el caso de los medios para determinar el peso puede tratarse de una balanza electrónica convencional, en la que se puede colocar una bolsa colectora o colgar la bolsa.

- 20 La monitorización del flujo de líquidos de acuerdo con la invención permite una monitorización continua del flujo de líquidos tanto en un modo de tratamiento en el que se lleva a cabo el tratamiento sanguíneo, como en un modo de llenado o de limpieza, en el que el sistema de líquidos se llena o se limpia con un líquido.

- 25 El dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo facilita una unidad de control para seleccionar el modo de tratamiento o el modo de llenado o de limpieza. En el modo de tratamiento se extraen al conducto de retorno sanguíneo uno o más componentes sanguíneos, en particular plasma sanguíneo, a través de la primera sección del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo, mientras que en el modo de llenado o de limpieza se transporta el líquido, en particular una solución de lavado, a través de la segunda sección del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo, al recipiente colector. Durante el modo de tratamiento o el modo de llenado o de limpieza la unidad de evaluación controla la modificación del peso del recipiente colector.

- 30 En el caso de que la unidad de control defina el modo de tratamiento, la unidad de evaluación genera una primera señal de control si se comprueba un aumento de peso preferentemente en un intervalo de tiempo predeterminado. Si se observa un aumento de peso en el intervalo de tiempo predeterminado, puede deducirse que llegan uno o más componentes sanguíneos al recipiente colector, en particular plasma sanguíneo, durante el modo de tratamiento. Esto solo puede ocurrir en un flujo de líquidos defectuoso a través del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo. Con la monitorización del aumento de peso es posible por lo tanto una monitorización continua del flujo de plasma, al tiempo que se garantiza que el plasma no puede fluir de manera accidental hacia el entorno, es decir, puede desecharse en la bolsa recipiente colectora durante el tratamiento sanguíneo.

- 40 En el caso de que la unidad de control seleccione el modo de llenado o de limpieza, la unidad de evaluación genera una segunda señal de control en un intervalo de tiempo predeterminado si no se establece un aumento de peso preferentemente tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del inicio del modo de llenado o de limpieza. Si no se establece un aumento de peso en el intervalo de tiempo predeterminado, puede deducirse que el líquido de limpieza no llega al recipiente colector. En este caso vuelve a existir un estado defectuoso. Además, se calcula el intervalo de tiempo predeterminado de manera que se pueden llenar completamente los conductos de manguera del sistema de líquido con líquido de limpieza. Solo con el llenado completo de los conductos de manguera del sistema de líquido con líquido se puede esperar un aumento de peso de la bolsa colectora 13. Este es el caso, en cambio, tras el transcurso del intervalo de tiempo predeterminado.

Si la unidad de control genera la primera o segunda señal de control, puede emitirse una alarma acústica y/u óptica. Para ello el dispositivo de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la invención prevé una unidad de alarma.

- 50 Una ventaja es poder hacer una distinción entre ambas condiciones defectuosas durante el modo de tratamiento o el modo de llenado o de limpieza si la unidad de alarma emite una primera señal de alarma con la generación de la primera señal de control y emite una segunda señal de alarma con la generación de la segunda señal de control.

En una forma de realización especialmente preferente de la invención se determina de nuevo en el modo de llenado o de limpieza, tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del llenado completo de los

conductos de manguera del sistema de líquido, la cantidad de modificación del peso del recipiente colector en un intervalo de tiempo predeterminado y se compara la cantidad de modificación del peso en un intervalo de tiempo predeterminado con un valor límite predeterminado comparado, para poder no solo establecer si el peso aumenta, sino también poder verificar en qué medida ha aumentado el peso. Con ello puede monitorizarse el llenado del sistema de líquidos, en particular del circuito de plasma. Tras el comienzo del modo de llenado o de limpieza también puede monitorizarse si se determina un aumento de peso continuo en un intervalo de tiempo predeterminado. Solo en este caso puede deducirse que el sistema de líquido está exento de aire.

Si el aumento de peso está por debajo de un valor límite predeterminado puede deducirse un estado defectuoso. Por ejemplo, puede deducirse que el conducto de manguera no se encuentra correctamente situado en la única horquilla de cambio para pasar al flujo de líquidos o en ambas abrazaderas de la manguera.

En una forma de realización especialmente preferente adicional se establece el peso del recipiente colector al principio del modo de llenado o de limpieza y al final del modo de llenado o de limpieza, para poder determinar el volumen de líquido transportado en el sistema de líquido, en particular del circuito de plasma. Esto requiere de nuevo el llenado total de los conductos de manguera del sistema de líquido con líquido.

La monitorización del flujo de líquidos sobre la base del peso del recipiente colector puede ser utilizado en todos los dispositivos para el tratamiento sanguíneo, que dispone de una unidad para la obtención de uno o más componentes sanguíneos y una unidad de tratamiento para el tratamiento del o de los componentes sanguíneos obtenidos, en los que los componentes sanguíneos tratados vuelven de nuevo a la sangre. Resulta irrelevante cómo se proporcionan la unidad para la obtención de los componentes sanguíneos y la unidad de tratamiento. El dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo es en particular un dispositivo para la aféresis, donde la unidad para la obtención de uno o más componentes sanguíneos es una unidad para la obtención de plasma, en particular un filtro de plasma, y la unidad de tratamiento sanguíneo es una unidad para la liberación del plasma de componentes patógenos, por ejemplo una unidad de limpieza que consiste en uno o más filtros o adsorbedores.

Los medios para cambiar el flujo de líquidos comprenden preferentemente una primera abrazadera de manguera para pinzar la primera sección de conducto del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo, y una segunda abrazadera de manguera para pinzar la segunda sección de conducto del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo. Ambas abrazaderas de manguera también pueden formar una unidad. Por ejemplo, puede utilizarse una horquilla de cambio.

A continuación se explica detalladamente un ejemplo de realización de la invención con referencia al dibujo.

La figura muestra en una representación esquemática considerablemente simplificada los componentes esenciales del dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que dispone de un equipo para monitorizar el flujo de líquidos.

El equipo para monitorizar el flujo de líquidos en el presente ejemplo de realización es parte componente del dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo. También puede formar un grupo de construcción independiente. En el dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo se utiliza en el presente ejemplo de realización un dispositivo para la aféresis terapéutica.

El dispositivo para el tratamiento sanguíneo comprende un circuito sanguíneo extracorpóreo I, que presenta una unidad 1 para la obtención de uno o más componentes sanguíneos. En el presente ejemplo de realización, esta unidad tiene un filtro de plasma 1, que se subdivide en una primera cámara 2 y en una segunda cámara 3 a través de una membrana semipermeable 1A. Del paciente sale un conducto de suministro sanguíneo 4 a la entrada 2A de la primera cámara 2 del filtro de plasma 1. De la salida 2B de la primera cámara 2 del filtro de plasma 1 sale un conducto de retorno sanguíneo 5 de nuevo hacia el paciente.

Para el transporte de la sangre del paciente hacia el filtro de plasma 1 sirve una bomba de sangre 6, que está conectada al conducto de suministro sanguíneo 4. A la sangre del paciente puede introducirse heparina aguas arriba del filtro de plasma 1 mediante una bomba de heparina 7 descrita solo de manera alusiva. En el conducto de retorno sanguíneo 5 está conectada una cámara de goteo 8.

Además del circuito sanguíneo extracorpóreo I, el dispositivo para el tratamiento sanguíneo comprende un circuito secundario II, que se designa en lo sucesivo como circuito de plasma II. El circuito de plasma II comprende un conducto 9, que sale de la salida 3A de la segunda cámara 3 del filtro de plasma 1 y se dirige hacia la entrada 10A de una unidad de tratamiento sanguíneo 10. La unidad de tratamiento sanguíneo 10 descrita solo de manera alusiva en la figura es en el presente ejemplo de realización una unidad de limpieza, que dispone de uno o más filtros o adsorbedores, para limpiar el plasma obtenido de la sangre del paciente en el filtro de plasma 1. El plasma se transporta con una bomba de plasma 11, que está conectada al conducto 9, desde el filtro de plasma 1 hasta la unidad de tratamiento sanguíneo 10.

El plasma limpio se vuelve a llevar a la sangre del paciente. De la salida 10B de la unidad de tratamiento sanguíneo 10 sale un conducto 12, que se bifurca en una primera sección de conducto 12A y en una segunda sección de conducto 12B. La primera sección de conducto 12A conduce al conducto de retorno sanguíneo 5. En el presente ejemplo de realización la primera sección de conducto 12A está conectada a la cámara de goteo 8 conectada al conducto de retorno sanguíneo 5. La segunda sección de conducto 12B del conducto 12 que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo 10 conduce a un recipiente 13 para la recogida de líquidos, en particular una bolsa colectora.

En el caso de los conductos 4, 5 del circuito sanguíneo extracorpóreo I y los conductos 9, 12 del circuito de plasma II se trata de conductos de manguera de uno o más conjuntos de conductos de manguera.

El recipiente colector 13 sirve para la recepción de un líquido de limpieza. Para la aféresis queda firmemente acoplada la bolsa 13 al conjunto de mangueras para reducir el riesgo de contaminaciones microbianas.

Durante la aféresis, el flujo de líquidos se interrumpe en la sección de conducto de manguera 12B del conducto de manguera 2 que conduce al recipiente colector 13, de modo que el plasma limpio no puede llegar a la bolsa colectora 13. Durante el modo de llenado o limpieza, por el contrario, se desecha el líquido de limpieza a través de la sección de conducto 12B del conducto 12 en el recipiente colector 13. Además, en el modo de llenado y limpieza se puede unir el conducto de retorno sanguíneo 5 con el recipiente colector 13. La conexión del conducto de retorno sanguíneo 5 con el recipiente colector 13 se indica en la Figura a través de una línea discontinua. Con la conexión del conducto de retorno sanguíneo 5 y el recipiente colector 13 se llena el recipiente colector en el modo de llenado y limpieza tanto por la segunda sección de conducto 12B del conducto 12 que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo 10 como por el conducto de retorno sanguíneo 5.

El medio para cambiar al flujo de líquidos 14 se representa en la figura solo de manera esquemática. En el presente ejemplo de realización se utilizan dos abrazaderas de manguera 14A, 14B, que se accionan alternativamente. Las secciones de manguera 12A y 12B de la manguera 12 deben insertarse antes del modo de limpieza o llenado o antes del tratamiento sanguíneo en las abrazaderas de manguera 14A, 14B para poder pinzar las secciones de conducto 12A, 12B correspondientes. Además, el dispositivo para el tratamiento sanguíneo dispone de una unidad de control central 15, que está unida a través de conductos de control 6', 11' con la bomba de sangre 6 y la bomba de plasma 11.

El equipo 16 para monitorizar el flujo de líquidos presenta el medio 17 para pesar el recipiente colector 13, una unidad de evaluación 18 y una unidad de alarma 19. La unidad de evaluación 18 está unida por una línea de datos 18' con la unidad de control central 15 del dispositivo para el tratamiento sanguíneo, mientras que la unidad de alarma 19 está unida por una línea de datos 19' con la unidad de evaluación 18. La unidad de evaluación 18 también puede ser parte de la unidad de control central 15 del dispositivo para el tratamiento sanguíneo. El medio 17 para el peso del recipiente colector 13 está unido por una línea de datos 17' con la unidad de evaluación 18. Las abrazaderas de manguera 14A, 14B del medio 14 para pasar al flujo de líquidos pueden accionarse a mano. En el presente ejemplo de realización se accionan de manera alternativa las abrazaderas de manguera por los conductos de control 14A', 14B' de la unidad de control central 15.

La unidad de control central 15 puede fijar un modo de tratamiento y un modo de llenado y limpieza. En el modo de tratamiento la unidad de control 15 abre la primera abrazadera de manguera 14A, que sirve para pinzar la primera sección 12A del conducto 12, y cierra la segunda abrazadera de manguera 14B, que sirve para pinzar la segunda sección 12B del conducto 12, de modo que el plasma no puede llegar al recipiente colector 13. En el modo de llenado y limpieza, por el contrario, la unidad de control 15 abre la segunda abrazadera de manguera 14B, de modo que el líquido de limpieza puede rechazarse en el recipiente colector 13.

Además de los componentes anteriormente descritos, el dispositivo para el tratamiento sanguíneo puede disponer de otros componentes, por ejemplo una bolsa de anticoagulante y una bomba de anticoagulante u otras abrazaderas de manguera, en particular una pinza venosa, que no se representan en la figura.

A continuación se describe en detalle el funcionamiento del dispositivo de monitorización.

Se considera que la unidad de control central 15 selecciona el modo de tratamiento. En el modo de tratamiento debe garantizarse que la segunda abrazadera de manguera 14B está cerrada. Además, debe asegurarse que la segunda sección 12B del conducto 12 se inserta en la segunda abrazadera de manguera 14B. En caso contrario no pueden pinzarse las abrazaderas de manguera, de modo que el plasma llega al recipiente colector 13.

La unidad de evaluación 18 recibe continuamente durante el tratamiento sanguíneo las señales de los medios 17 para medir el peso de la bolsa colectora, para poder verificar si el peso aumenta o permanece constante. Si la unidad de evaluación 18 detecta un aumento de peso, se genera una primera señal de control que recibe la unidad de alarma 19. A continuación, la unidad de alarma emite una primera alarma acústica u óptica, que indica que el

plasma llega al entorno. La primera señal de control también recibe la unidad de control central 15, que puede realizar una intervención en el control de la máquina. Por ejemplo, la unidad de control 15 puede interrumpir el tratamiento sanguíneo. La unidad de evaluación 18 comprueba así si el peso del recipiente colector 13 aumenta durante el tratamiento sanguíneo. Mientras el peso no aumente, se garantiza un funcionamiento correcto.

5 En el modo de llenado o limpieza se debe garantizar que la segunda abrazadera de manguera 14B está abierta, de modo que se desecha el líquido de limpieza en la bolsa de plasma 13 para el llenado total exento de aire del circuito de plasma II completo. Si la unidad de control 15 selecciona el modo de llenado y limpieza, la unidad de evaluación 18 vuelve a comprobar el peso del recipiente colector 13. La unidad de evaluación 18 genera una segunda señal de control si no se constata un aumento de peso tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del inicio del modo de llenado y limpieza. En este caso se cierra la segunda abrazadera de manguera 14B. El intervalo de tiempo predeterminado se calcula de manera que pueda llenarse completamente el sistema de líquidos con líquido de limpieza. Antes del modo de llenado o limpieza o al principio de la fase de llenado o limpieza, en la práctica, las mangueras del sistema de líquido no se llenan completamente con líquido, ya que al menos en determinadas partes del sistema de líquidos hay aire. Solo si las mangueras del sistema de líquido se llenan completamente con líquido puede esperarse un aumento de peso del recipiente colector 13. Este es el caso tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado.

Si se genera la segunda señal de control, la unidad de alarma 19 emite una segunda señal de alarma acústica y/u óptica que indica este estado defectuoso. La unidad de control 15 también recibe la segunda señal de control para poder realizar una intervención en el control de la máquina. Por ejemplo, la unidad de control puede interrumpir el modo de llenado o limpieza.

La unidad de evaluación 18 monitoriza en el presente ejemplo de realización no solo si se presenta un aumento de peso, sino que también supervisa la cantidad de aumento de peso por unidad de tiempo. Define la cantidad de la modificación del peso del recipiente colector 13 en un intervalo de tiempo predeterminado y compara la cantidad de la modificación del peso en el intervalo de tiempo predeterminado con un valor predeterminado. Si la cantidad de la modificación del peso en el intervalo de tiempo predeterminado es menor que un valor límite predeterminado, se genera una tercera señal de control, que puede activar una tercera alarma u otra intervención en el control de la máquina. De esta manera es posible monitorizar el flujo de la solución de lavado en el recipiente colector 13. Si en un estado defectuoso el flujo de líquidos disminuye por debajo de un valor teórico, se reduce el incremento continuo del peso especificado del recipiente colector 13, de modo que desciende la cantidad de la modificación del peso del valor predeterminado. Asimismo, con la monitorización de la cantidad del aumento de peso por unidad de tiempo se realiza la generación de la tercera señal de control solo tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del inicio del modo de llenado o limpieza, de manera que en este intervalo de tiempo se espera un llenado completo del sistema de líquidos.

Además de la monitorización del aumento de peso del recipiente colector en un intervalo de tiempo fijo predeterminado del modo de llenado o limpieza, la unidad de evaluación 18 también puede incluir, en principio, una monitorización del aumento de peso durante la fase completa de llenado o limpieza, siempre que el sistema de líquidos se llene previamente por completo con líquido antes de que comience la monitorización. Para ello la unidad de evaluación determina el peso del recipiente colector 13 al principio del modo de llenado o limpieza en un momento en el que el sistema de líquidos está completamente lleno de líquido, y tras finalizar el modo de llenado y limpieza. La unidad de evaluación 18 determina el volumen de líquido transportado en el circuito de plasma II a partir de la diferencia del peso del recipiente colector 13 antes del principio y después del final del modo de llenado o limpieza. Para el cálculo del volumen de líquido transportado se almacena el peso específico del líquido de limpieza en un depósito de la unidad de evaluación 18. Si el volumen de líquido medido es diferente del volumen de líquido real del sistema de manguera, la unidad de evaluación 18 puede volver a generar una señal de control que indique un estado defectuoso y puede activar una alarma.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo con un conducto de suministro sanguíneo (4) que conduce a una unidad (1) para la obtención de uno o más componentes sanguíneos,
5 un conducto de retorno sanguíneo (5) que parte de la unidad (1) para la obtención de uno o más componentes sanguíneos,
un conducto (9) que conduce a una unidad de tratamiento (10) para el tratamiento del o de los componentes sanguíneos obtenidos,
10 un conducto (12) que parte de la unidad de tratamiento (10), que presenta una primera sección de conducto (12A) que conduce al conducto de retorno sanguíneo (5) y una segunda sección de conducto (12B) que conduce al recipiente colector (13), y
medios (14) para cambiar el flujo de líquidos entre una primera dirección en la que fluye líquido a través de la primera sección de conducto (12A) del conducto (12) que parte de la unidad de tratamiento, y una segunda dirección, en la que fluye líquido a través de la segunda sección de conducto (12B) del conducto (12) que parte de la unidad de tratamiento,
15 caracterizado por que
está previsto un equipo (16) para monitorizar el flujo de líquidos a través de la primera o segunda sección de conducto (12A, 12B) del conducto (12) que parte de la unidad de tratamiento, en el que
el equipo de monitorización (16) contiene medios (17) para determinar el peso del recipiente colector (13) y una
20 unidad de evaluación (18), que está diseñada de manera que, para monitorizar el flujo de líquidos, puede establecerse una modificación del peso del recipiente colector.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo presenta una unidad de control (15) para seleccionar un modo de tratamiento, en el que se transportan al conducto de retorno sanguíneo (5) uno o más componentes sanguíneos a través de la primera
25 sección de conducto (12A) del conducto (12) que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo, en el que la unidad de evaluación (18) está diseñada de manera que, en el modo de tratamiento, puede establecerse un aumento de peso del recipiente colector, generándose una primera señal de control si se establece un aumento de peso.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo contiene una unidad de control (15) para seleccionar un modo de llenado o limpieza, en el que se transporta líquido al recipiente colector (13) a través de la segunda sección de conducto (12B) del conducto (12) que
30 parte de la unidad de tratamiento sanguíneo, en el que la unidad de evaluación (18) está diseñada de manera que, en el modo de llenado o limpieza, puede establecerse un aumento de peso del recipiente colector tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del inicio del modo de llenado o limpieza, generándose una segunda señal de control si no se establece un aumento de peso tras el transcurso del intervalo de tiempo predeterminado.
- 35 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la unidad de evaluación (18) está diseñada de manera que la cantidad de modificación del peso del recipiente colector (13) en un intervalo de tiempo predeterminado se determina tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del inicio del modo de llenado o limpieza, y la cantidad de modificación del peso en el intervalo de tiempo predeterminado se compara con un valor predeterminado, generándose la segunda señal de control si la cantidad de modificación del
40 peso en el intervalo de tiempo predeterminado es inferior al valor predeterminado.
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, caracterizado porque la unidad de evaluación (18) está diseñada de manera que el peso del recipiente colector (13) se establece al principio del modo de llenado o limpieza y al final del modo de llenado o limpieza.
- 45 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque la unidad de evaluación (18) está diseñada de manera que el volumen de líquido transportado en el sistema de líquido se determina a partir de la diferencia del peso del recipiente colector (13) al principio del modo de llenado o limpieza y al final del modo de llenado o limpieza.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque está prevista una unidad de alarma (19) que interacciona con la unidad de evaluación (18), que genera una alarma acústica y/u óptica si la unidad de evaluación genera una señal de control.

8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo es un dispositivo para la aféresis, siendo la unidad (1) para la obtención de uno o más componentes sanguíneos una unidad para la obtención de plasma, en particular un filtro de plasma.
- 5 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque la unidad de tratamiento sanguíneo (10) es una unidad para la liberación de componentes patógenos del plasma.
- 10 10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el medio (14) para cambiar el flujo de líquidos presenta una primera abrazadera de manguera (14A) para pinzar la primera sección de conducto (12A) del conducto (12) que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo, y una segunda abrazadera de manguera (14B) para pinzar la segunda sección de conducto (12B) del conducto (12) que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo.
- 15 11. Procedimiento para monitorizar el flujo de líquidos en un dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo, presentando el dispositivo para el tratamiento sanguíneo extracorpóreo:
un conducto de suministro sanguíneo que conduce a una unidad para la obtención de uno o más componentes sanguíneos, un conducto de retorno sanguíneo que parte de la unidad para la obtención de uno o más componentes sanguíneos,
un conducto que parte de una unidad de tratamiento para el tratamiento del o de los componentes sanguíneos obtenidos,
un conducto que parte de la unidad de tratamiento, que presenta una primera sección de conducto que conduce al conducto de retorno sanguíneo y una segunda sección de conducto que conduce a un recipiente colector,
20 medios para cambiar el flujo de líquidos entre una primera dirección en la que fluye líquido a través de la primera sección de conducto del conducto que parte de la unidad de tratamiento, y una segunda dirección en la que fluye líquido a través de la segunda sección de conducto del conducto que parte de la unidad de tratamiento,
caracterizado por que
25 la modificación del peso del recipiente colector se monitoriza para monitorizar el flujo de líquidos a través de la primera o segunda sección de conducto del conducto que parte de la unidad de tratamiento.
- 30 12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque para seleccionar un modo de tratamiento para el dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo, en el que se transportan al conducto de retorno sanguíneo uno o más componentes sanguíneos a través de la primera sección de conducto del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo, se monitoriza el aumento de peso del recipiente colector en el modo de tratamiento, deduciéndose un estado defectuoso si se establece un aumento de peso.
- 35 13. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque al seleccionarse un modo de llenado o limpieza, en el que se transporta líquido a través de la segunda sección de conducto del conducto que parte de la unidad de tratamiento sanguíneo al recipiente colector, se monitoriza un aumento de peso del recipiente colector en el modo de llenado o limpieza tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del inicio del modo de llenado o limpieza, deduciéndose un estado defectuoso si no se establece un aumento de peso tras el transcurso del intervalo de tiempo predeterminado.
- 40 14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque tras el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado después del inicio del modo de llenado o limpieza, se determina la cantidad de la modificación del peso del recipiente colector en un intervalo de tiempo predeterminado y se compara la cantidad de la modificación del peso en el intervalo de tiempo predeterminado con un valor predeterminado, deduciéndose un estado defectuoso si la cantidad de la modificación del peso en el intervalo de tiempo predeterminado es inferior al valor predeterminado.
- 45 15. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, caracterizado porque se mide el peso del recipiente colector al principio del modo de llenado o limpieza y al final del modo de llenado o limpieza.
16. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizada porque el volumen de líquido transportado en el sistema de líquido se determina a partir de la diferencia del peso del recipiente colector al principio del modo de llenado o limpieza y al final del modo de llenado o limpieza.
17. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 16, caracterizado porque se emite una alarma acústica y/u óptica tras establecerse un estado defectuoso.
- 50 18. Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 11 a 17, caracterizado porque el dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo es un dispositivo para la aféresis, en el que la unidad para la obtención de uno o más componentes sanguíneos es una unidad para la obtención de plasma, en particular un filtro de plasma, y en el que la unidad para el tratamiento sanguíneo es una unidad para la liberación de componentes patógenos.

