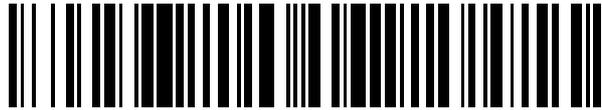


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 468**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/14** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2011 E 11755342 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 2616117**

54 Título: **Aparato de tratamiento sanguíneo con divisor de flujo para limitar una corriente eléctrica**

30 Prioridad:

**16.09.2010 US 383374 P**

**16.09.2010 SE 1050968**

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

**04.03.2016**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)**

**P.O. Box 10101**

**220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**HANSSON, PER;**

**HERTZ, THOMAS;**

**HOLMER, MATTIAS;**

**JÖNSSON, LENNART;**

**NILSSON, ANDERS;**

**WALLENBORG, ANDERS y**

**ANDERSSON, JOHAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 562 468 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 con divisor de flujo para limitar una corriente eléctrica

5 Campo técnico

La invención se refiere a un aparato con una unidad de tratamiento sanguíneo a través de la cual se hace pasar fluido de tratamiento eléctricamente conductor para tratar la sangre.

10 Técnica antecedente

Hoy en día se usan aparatos de tratamiento sanguíneo para tratamiento sanguíneo extracorpóreo e implican extraer sangre de un paciente, tratar la sangre y devolver la sangre tratada al paciente. Para este fin, se usa un circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo que está conectado a un acceso a un vaso sanguíneo del paciente, normalmente mediante uno o más dispositivos de acceso tales como agujas o cánulas insertadas en el acceso a un vaso sanguíneo. Dependiendo del método de tratamiento sanguíneo, la sangre puede extraerse y devolverse mediante el mismo acceso a un vaso sanguíneo o mediante accesos a un vaso sanguíneos diferentes. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo incluye hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, plasmaféresis, etc.

20 El aparato de tratamiento sanguíneo es, en principio, una máquina que funciona con electricidad que es alimentada con una corriente eléctrica. Si se produce un fallo eléctrico en el aparato de tratamiento sanguíneo, podría existir un riesgo de que el paciente sea sometido a un choque eléctrico, lo que puede tener graves consecuencias. Por lo tanto, es vital que el aparato de tratamiento sanguíneo esté diseñado de modo que ofrezca un alto grado de aislamiento eléctrico para reducir el riesgo de que una corriente eléctrica fluya desde el aparato, a través del circuito sanguíneo extracorpóreo y el dispositivo de acceso y al interior del paciente.

30 Este problema ha sido abordado, por ejemplo en el documento WO2009/044220 A1 donde un aparato de tratamiento sanguíneo incluye un dispositivo de membrana que comprende una cámara sanguínea y una cámara de fluido separadas por una membrana semipermeable. Un dispositivo de conexión a tierra está conectado a una vía de descarga de fluido de tratamiento por medio de un conector tubular hecho de un material plástico eléctricamente conductor. El dispositivo de conexión a tierra puede desconectar la conexión a tierra si una corriente de fuga medida en un paciente conectado al aparato supera un valor predeterminado.

35 Técnica anterior adicional es reflejada por el documento US2009177149 A1 donde se abordan diversos tipos de corrientes de fuga, y por el documento US4155852 A, que se refiere a un aparato de tratamiento sanguíneo que incorpora un calentador de flujo aislado eléctricamente.

40 Las técnicas mencionadas anteriormente son, generalmente, capaces de reducir el riesgo de que un paciente sea sometido a un choque eléctrico. Sin embargo, se cree que el riesgo puede reducirse adicionalmente en caso de que un aparato de tratamiento sanguíneo experimente un fallo eléctrico. Esto es particularmente relevante cuando el aparato de tratamiento sanguíneo está destinado a uso doméstico, donde normalmente se requieren requisitos de seguridad relativamente más elevados.

45 Sumario

Es un objetivo de la invención superar al menos parcialmente una o más limitaciones de la técnica anterior. En particular, es un objetivo proporcionar un aparato de tratamiento sanguíneo que pueda reducir el riesgo de que un paciente sea sometido a choque eléctrico si se produce un fallo eléctrico.

50 Por lo tanto, se proporciona un aparato de tratamiento sanguíneo, que comprende: una unidad de tratamiento sanguíneo; una vía sanguínea configurada para extraer sangre de una fuente de sangre, hacer pasar la sangre a través de la unidad de tratamiento sanguíneo y suministrar sangre tratada a un vaso diana; una vía de fluido configurada para extraer fluido de tratamiento eléctricamente conductor de una fuente de fluido, hacer pasar el fluido de tratamiento a través de la unidad de tratamiento sanguíneo, de modo que el fluido de tratamiento interactúe con la sangre dentro de la unidad de tratamiento sanguíneo y suministrar fluido de tratamiento usado a un sumidero de fluido; y un divisor de flujo dispuesto en la vía de fluido y configurado para separar el fluido de tratamiento en la vía de fluido en una primera sección de fluido y una segunda sección de fluido, aislando de este modo eléctricamente las secciones de fluido, de modo que la corriente eléctrica que fluye en la vía de fluido entre las secciones de fluido sea limitada.

60 Limitar la corriente eléctrica puede incluir, en este caso, prevenir completamente que una corriente eléctrica fluya entre las secciones. Aislando eléctricamente las secciones de fluido, se rompe una conexión a tierra al sumidero de fluido. Dado que esta conexión a tierra está rota, un paciente conectado al aparato está flotando eléctricamente, en el sentido de que no hay conexión que pueda hacer pasar una corriente a través del paciente. De este modo, el riesgo de someter al paciente a un choque eléctrico se reduce significativamente.

65

En este contexto, debe observarse que el sumidero es generalmente el único artículo que conecta un aparato de tratamiento sanguíneo típico a tierra, y que los fluidos de tratamiento habituales son eléctricamente conductores. Esto también es cierto para configuraciones donde el agua se extrae de una fuente de agua y se mezcla con un concentrado para formar el fluido de tratamiento, dado que el agua normalmente está desionizada y, de este modo, no es eléctricamente conductora.

Aislar eléctricamente las secciones de fluido puede entenderse como impedir que una corriente predeterminada fluya entre las secciones de fluido del fluido que es transportado dentro de la vía de fluido. Esta corriente predeterminada no debe ser nula pero no puede superar un valor que es perjudicial para un paciente. Por lo tanto, el divisor de flujo se desarrolla con la intención de aislar eléctricamente las secciones de fluido. De esto se deriva que el divisor de flujo está configurado intencionadamente para impedir que un paciente conectado al aparato de tratamiento sanguíneo sea sometido a choque eléctrico. Para este fin, el divisor de flujo puede ser de un tipo que ha sido verificado para garantizar que proporciona aislamiento eléctrico. El aislamiento eléctrico puede comprender normalmente aislamiento que garantiza que un paciente no puede ser sometido a choque eléctrico perjudicial. También puede decirse que el divisor de flujo es de un tipo que ha sido verificado por su capacidad para reducir o impedir que una corriente fluya entre las secciones de fluido. En cualquier caso, el aislamiento eléctrico proporcionado por el divisor de flujo es tanto conocido como intencionado. Por supuesto, el divisor de flujo puede incorporar más funcionalidad que el aislamiento eléctrico de las secciones de fluido, tal como la función de transportar fluido en las secciones de fluido.

El aislamiento eléctrico proporcionado por el divisor de flujo no puede considerarse como un aislamiento eléctrico "accidental" o implícito que se consigue mediante un componente dispuesto en la vía de fluido sin el fin intencionado de proporcionar el aislamiento eléctrico. Esto es cierto dado que aislamiento eléctrico "accidental"/implícito no significa que un paciente, de hecho, esté protegido de un choque eléctrico.

Tal como se describirá a continuación, el divisor de flujo puede ser de varios tipos que han sido todos verificados para garantizar que se proporciona aislamiento eléctrico.

Una ventaja con el aparato de tratamiento sanguíneo reside en que un paciente está protegido de forma proactiva del choque eléctrico, en comparación con otros sistemas que tienen un carácter más reactivo en el sentido de que la protección se inicia después de que se ha producido una avería, es decir cuando el paciente ya puede haber sufrido algún daño.

La vía de fluido puede comprender una vía de fluido aguas arriba y una vía de fluido aguas abajo, donde la vía de fluido aguas abajo está conectada a una salida de fluido de la unidad de tratamiento sanguíneo para suministrar el fluido de tratamiento usado al sumidero de fluido, y en la que el divisor de flujo está dispuesto en la vía de fluido aguas abajo.

El divisor de flujo puede estar configurado para separar el fluido de tratamiento en la vía de fluido en múltiples secciones de fluido, separando de este modo un flujo de fluido de tratamiento en la vía de fluido.

El divisor de flujo puede estar configurado para proporcionar un espacio de gas en la vía de fluido para generar la separación del fluido de tratamiento. Normalmente, el gas puede ser aire que es extraído del entorno que rodea al aparato de tratamiento sanguíneo.

El divisor de flujo puede estar configurado para abrir y cerrar periódicamente la vía de fluido para generar la separación del fluido de tratamiento. Esto puede significar, por ejemplo, que el divisor de flujo está configurado para abrir y cerrar periódicamente la vía de fluido comprimiendo y, de este modo, ocluyendo periódicamente la vía de fluido.

El divisor de flujo puede comprender una cámara de goteo para generar la separación del fluido de tratamiento.

El divisor de flujo puede comprender un primer dispositivo de apertura y un segundo dispositivo de apertura, los dispositivos de apertura configurados para abrir y cerrar periódicamente la vía de fluido para generar la separación del fluido de tratamiento. Los primer y segundo divisores de flujo pueden estar dispuestos en serie o en paralelo en la vía de fluido. Cuando están dispuestos en paralelo, los divisores de flujo están dispuestos normalmente en una vía de ramificación respectiva de la vía de fluido. Los ejemplos de dispositivos de apertura incluyen, por ejemplo, válvulas, bombas y mordazas, es decir al menos uno de los dispositivos de apertura puede comprender una mordaza, válvula y/o bomba.

El divisor de flujo puede comprender una bomba peristáltica para generar la separación del fluido de tratamiento. La bomba peristáltica puede comprender al menos dos rodillos configurados para comprimir periódicamente la vía de fluido. La bomba peristáltica puede denominarse una bomba de rodillo, y los rodillos pueden denominarse como "zapatillas" o "patines de contacto". La bomba peristáltica aísla eléctricamente las secciones de fluido, de modo que la corriente eléctrica que fluye en la vía de fluido entre las secciones de fluido sea limitada. Tal como se ha indicado anteriormente, el aislamiento eléctrico se proporciona deliberadamente y es, por lo tanto, intencionado. Esto significa

que la bomba peristáltica puede ser de un tipo de bomba peristáltica que ha sido verificado con respecto a su capacidad de proporcionar aislamiento eléctrico. Esto también es cierto para el divisor de flujo general descrito anteriormente, es decir el divisor de flujo puede ser de un tipo de divisor de flujo que ha sido verificado con respecto a su capacidad de proporcionar aislamiento eléctrico.

5 La vía de fluido puede comprender una cámara separadora configurada para cooperar con el divisor de flujo, para generar la separación del fluido de tratamiento en la vía de fluido.

10 El divisor de flujo puede estar configurado para aislar eléctricamente la primera y segunda secciones de fluido, de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un valor predeterminado. Específicamente, el divisor de flujo puede estar configurado para aislar eléctricamente la primera y segunda secciones de fluido, de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un máximo de 500  $\mu\text{A}$ , 50  $\mu\text{A}$  o 10  $\mu\text{A}$ .

15 El aparato de tratamiento sanguíneo puede comprender una unidad de control configurada para medir una tensión eléctrica a lo largo de una sección de la vía de fluido aguas abajo del divisor de flujo. Más específicamente, la unidad de control puede estar configurada para verificar que la tensión eléctrica medida está por debajo de un valor predeterminado.

20 Además, el aparato de tratamiento sanguíneo puede comprender una unidad de control configurada para verificar (es decir medir) si una corriente eléctrica fluye entre la primera y segunda secciones de fluido. En principio, medir una tensión y verificar una corriente son, en este caso, funcionalmente equivalentes.

25 Con más detalle, la unidad de control puede comprender un primer conector dispuesto en la vía de fluido aguas arriba del divisor de flujo y un segundo conector dispuesto en la vía de fluido aguas abajo del divisor de flujo, de modo que la unidad de control pueda aplicar una tensión a los conectores y determinar una corriente que fluye de este modo en el fluido de tratamiento entre los conectores. Aplicar una tensión y determinar una corriente es, en este caso, equivalente a alimentar una corriente entre el primer conector y el segundo conector y determinar una tensión resultante en ellos.

30 Como una adición o alternativa a los conectores aguas arriba y aguas abajo del divisor de flujo, la unidad de control puede comprender dos conectores aguas abajo del divisor de flujo y la unidad de control puede estar configurada, entonces, para medir una tensión en los dos conectores aguas abajo. Esta medición puede ser continua o intermitente y, si una tensión medida está por encima de un valor predeterminado, la unidad de control puede iniciar una señal que indica que el divisor de flujo ya no proporciona el aislamiento eléctrico deseado.

35 La unidad de control puede estar configurada para monitorizar si la corriente supera un valor de corriente predeterminado. Esto es equivalente a monitorizar si una tensión está por debajo de un valor de tensión predeterminado (para el caso equivalente anterior de alimentar una corriente entre los conectores y determinar una tensión resultante en ellos).

40 La unidad de control puede estar configurada para interrumpir un suministro de energía al aparato de tratamiento sanguíneo, si la corriente supera el valor de corriente predeterminado (o si la tensión está por debajo de una tensión predeterminada en el caso equivalente).

45 Tal como se ha indicado anteriormente, el divisor de flujo puede ser de un tipo de divisor de flujo que ha sido verificado con respecto a su capacidad de proporcionar aislamiento eléctrico. Ser verificado normalmente puede implicar disponer el divisor de flujo en una vía de fluido, aplicar una tensión al divisor de flujo y medir si una corriente eléctrica pasa por el divisor de flujo como resultado de la tensión aplicada. También pueden usarse simplemente otros métodos de verificación correspondientes.

50 De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un método para fabricar el aparato de tratamiento sanguíneo descrito anteriormente, incluyendo todas las realizaciones del mismo. La fabricación comprende la etapa de disponer el divisor de flujo en la vía de fluido del aparato de tratamiento sanguíneo, en la que la fabricación del aparato de tratamiento sanguíneo ha sido precedida por una verificación de que el divisor de flujo es de un tipo que separa el fluido de tratamiento en la vía de fluido en la primera sección de fluido y la segunda sección de fluido, de modo que el divisor de flujo aisle eléctricamente las secciones de fluido y de este modo limite cualquier corriente eléctrica que fluye en la vía de fluido entre las secciones de fluido.

55 El método de fabricación incluye etapas para disponer todos los demás componentes comprendidos en el aparato de tratamiento sanguíneo. Sin embargo, la fabricación siempre está precedida por la verificación del divisor de flujo.

60 La verificación que precede a la fabricación puede incluir verificar que el divisor de flujo aisle eléctricamente las secciones de fluido, de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un máximo cualquiera de 500  $\mu\text{A}$ , 50  $\mu\text{A}$  y 10  $\mu\text{A}$ .

65

De acuerdo con otro aspecto, se proporciona un método para verificar un divisor de flujo, el divisor de flujo configurado para estar dispuesto en una vía de fluido de un aparato de tratamiento sanguíneo y para separar el fluido de tratamiento en la vía de fluido en una primera sección de fluido y una segunda sección de fluido, aislando de este modo eléctricamente las secciones de fluido, de modo que la corriente eléctrica que fluye en la vía de fluido entre las secciones de fluido sea limitada. El método comprende las etapas de: aplicar una tensión a un primer conector y un segundo conector, el primer conector dispuesto en la vía de fluido aguas arriba del divisor de flujo y el segundo conector dispuesto en la vía de fluido aguas abajo del divisor de flujo; y medir una corriente que resulta de la tensión aplicada. El método de verificación puede comprender verificar que la corriente eléctrica está limitada a un máximo cualquiera de 500  $\mu\text{A}$ , 50  $\mu\text{A}$  y 10  $\mu\text{A}$ .

El método de verificación descrito es equivalente a verificar si una tensión aguas abajo del divisor de flujo está por debajo de un nivel predeterminado. Más específicamente, a continuación el método puede comprender las etapas de: alimentar una corriente a través del divisor de flujo; y medir una tensión en un primer conector y un segundo conector, donde ambos conectores están dispuestos en la vía de fluido y aguas abajo del divisor de flujo.

Los diversos métodos pueden incluir cualquiera de las características descritas anteriormente en relación con el aparato de tratamiento sanguíneo y comparten las ventajas correspondientes. Otros objetivos, características, aspectos y ventajas más de la invención surgirán a partir de la siguiente descripción detallada, a partir de las reivindicaciones adjuntas, así como a partir de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirán realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que

La figura 1 ilustra un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una primera realización, La figura 2a ilustra una configuración de ensayo para verificar que un divisor de flujo aísla eléctricamente dos secciones de fluido,

La figura 2b ilustra una configuración de ensayo alternativa que es funcionalmente equivalente a la configuración de ensayo de la figura 2a,

La figura 3 ilustra un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una segunda realización,

La figura 4 ilustra un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una tercera realización,

La figura 5 ilustra un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cuarta realización,

La figura 6 ilustra un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una quinta realización,

La figura 7 es un diagrama de flujo de un método para verificar que un divisor de flujo aísla eléctricamente dos secciones de fluido, en combinación con un método para fabricar un aparato de tratamiento sanguíneo, y

La figura 8 ilustra una realización de un aparato de tratamiento sanguíneo configurado para detectar una corriente de fuga.

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, se ilustra un aparato de tratamiento sanguíneo 2 para tratamiento sanguíneo extracorpóreo. El aparato de tratamiento sanguíneo 2 comprende una unidad de tratamiento sanguíneo 10 y una vía sanguínea 20 con una bomba sanguínea 23 dispuesta para extraer sangre de una fuente de sangre 21, hacer pasar la sangre a través de la unidad de tratamiento sanguíneo 10 (que a continuación puede tratar la sangre) y suministrar la sangre tratada a un vaso diana 22. La configuración de la vía sanguínea 20 y la unidad de tratamiento sanguíneo 10 se implementa de acuerdo con técnicas conocidas y puede incluir diversos componentes y unidades de control más usados generalmente en aparatos de tratamiento sanguíneo. La fuente de sangre 21 y el vaso diana 22 pueden ser un paciente que recibe tratamiento sanguíneo pero también pueden ser bolsas de sangre que son manipuladas por operadores.

El aparato de tratamiento sanguíneo 2 tiene también una vía de fluido 30 dispuesta para extraer fluido de tratamiento (dializado) de una fuente de fluido 31, hacer pasar el fluido de tratamiento a través de la unidad de tratamiento sanguíneo 10 y suministrar fluido de tratamiento usado a un sumidero de fluido 32. El sumidero de fluido 32 puede ser, por ejemplo, un desagüe o alcantarilla.

Dentro de la unidad de tratamiento sanguíneo 10, el fluido de tratamiento interactúa con la sangre de una manera conocida en la técnica, de modo que la sangre tratada puede ser suministrada al vaso diana 22. La vía de fluido 30 se divide en una vía de fluido aguas arriba 33 con una bomba de fluido 35 que suministra fluido de tratamiento a la unidad de tratamiento sanguíneo 10, y una vía de fluido aguas abajo 34 conectada al sumidero de fluido 32. Por lo tanto, la vía de fluido aguas arriba 33 está conectada a una entrada de fluido 11 de la unidad de tratamiento sanguíneo 10 mientras que la vía de fluido aguas abajo 34 está conectada a una salida de fluido 12 de la unidad de tratamiento sanguíneo 10.

La vía de fluido aguas abajo 34 comprende un divisor de flujo 40 que está dispuesto para separar fluido de tratamiento (usado) en una primera sección de fluido 51 y una segunda sección de fluido 53. Incluso aunque las

secciones de fluido 51, 53 están separadas, siguen estando dentro de la vía de fluido aguas abajo 34 en el sentido de que el fluido que compone las secciones de fluido 51, 53 es transportado dentro de la vía de fluido 30. El divisor de flujo 40 es, en la realización ilustrada, una bomba peristáltica 141 que ocluye periódicamente la vía de fluido aguas abajo 34 que, en este caso, puede estar hecha de un material plástico flexible que puede ser comprimido mientras que recupera su forma original después de que se ha liberado la compresión. La vía de fluido aguas arriba 33 puede estar hecha del mismo material, que puede propiedades eléctricamente aislantes, tales como materiales como PVC, caucho de silicona, elastómero termoplástico, etc. La oclusión separa el fluido en la primera sección de fluido 51 y la segunda sección de fluido 53, donde el punto de separación se define mediante la ubicación donde la bomba peristáltica 141 ocluye la vía de fluido aguas abajo 34.

La bomba peristáltica 141 comprende un primer rodillo 1411, un segundo rodillo 1412 y un tercer rodillo 1413 que comprimen la vía de fluido aguas abajo 34. La vía de fluido aguas abajo 34 está dispuesta alrededor de la bomba peristáltica 141 de modo que al menos un rodillo siempre comprima completamente la vía de fluido aguas abajo 34. Por lo tanto, cuando uno de los rodillos comienza a liberar una presión de oclusión sobre la vía de fluido aguas abajo 34, el siguiente rodillo ya ha conseguido compresión completa de la vía de fluido aguas abajo 34. De este modo, puede garantizarse que el fluido está siempre separado en (al menos) una primera sección de fluido 51 y una segunda sección de fluido 53.

La bomba peristáltica 141 no es una bomba peristáltica ordinaria, incluso aunque su esquema de principio puede corresponder a bombas peristálticas convencionales. En detalle, la bomba peristáltica 141 se desarrolla con el fin de garantizar que una corriente eléctrica que fluye desde la primera sección de fluido 51 a la segunda sección de fluido 53 se limite o prevenga. La bomba peristáltica 141 es, por lo tanto, de un tipo que ha sido verificado con respecto a su capacidad de proporcionar aislamiento eléctrico.

En detalle, el divisor de flujo 40 está configurado para aislar eléctricamente la primera y segunda secciones de fluido, de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un máximo 500  $\mu\text{A}$ , 50  $\mu\text{A}$  o 10  $\mu\text{A}$ . Estas cifras se aplican para todas las realizaciones de un divisor de flujo descritas en el presente documento, así como para otros divisores de flujo concebibles.

La bomba peristáltica 141, así como el divisor de flujo más general 40 pueden estar controlados por un dispositivo de control 70 para obtener, por ejemplo, una apropiada oclusión de la vía de fluido aguas abajo 34. En esta realización particular, la bomba peristáltica 141 puede usarse como medio para transportar el fluido de tratamiento a través de la vía de fluido 30, y el dispositivo de control 70 también puede controlar el caudal.

Con referencia adicional a la figura 2a, se proporciona una ilustración de una configuración de ensayo para verificar que el divisor de flujo 40, por ejemplo en forma de la bomba peristáltica 141, aísla eléctricamente las secciones de fluido 51, 53. La configuración de ensayo está ajustada para una vía de fluido 34' que corresponde a la vía de fluido aguas abajo 34 de la figura 1, disponiendo el divisor de flujo 40 en la vía de fluido 34' entre un primer conector 63' y un segundo conector 64'. Una tensión  $U_1$  se aplica a los conectores 63', 64' y la configuración de ensayo incluye una resistencia 69 con un valor de resistencia R. La tensión aplicada  $U_1$  puede ser una tensión de CA o tensión de CC, y puede estar asilada galvánicamente (flotante). Un medidor de corriente 67 mide una corriente I que fluye en el circuito ilustrado, que entonces es la corriente que fluye desde el primer conector 63', a través del divisor de flujo 40 y hasta el segundo conector 64'. La corriente medida es cero (0) en el caso en que el divisor de flujo proporciona aislamiento eléctrico completo.

La configuración de la figura 2a puede verificarse para garantizar que funciona apropiadamente, por ejemplo conectando un cable entre los conectores 63', 64' de modo que la corriente I pueda fluir entre ellos.

También puede usarse una realización alternativa de la configuración de ensayo, que tiene cuatro conectores a la trayectoria de fluido; dos para aplicar corriente y dos para medir la tensión, en una llamada medición de 4 puntos. Un conector de corriente y un conector de tensión se colocan a continuación a cada lado del divisor de flujo.

Con referencia a la figura 2b, se muestra otra realización de una configuración de ensayo, que es funcionalmente equivalente a la configuración de la figura 2a. Esta configuración de ensayo está ajustada para una vía de fluido 34' disponiendo el divisor de flujo 40 aguas arriba de dos conectores 63', 64' en los que puede medirse una tensión  $U_1$ . Una unidad de corriente 67' está conectada a un primer conector de corriente 63' y a un segundo conector de corriente 64' dispuesto en un lado respectivo del divisor de flujo 40, para alimentar una corriente I a través del divisor de flujo 40. Si la tensión medida  $U_1$  es cero, entonces el divisor de flujo 40 proporciona aislamiento eléctrico completo.

Usando la configuración de ensayo de la figura 2a, la bomba peristáltica 141 de la figura 1 que aísla eléctricamente las secciones de fluido 51, 53 puede configurarse o ajustarse apropiadamente. En detalle, la fuerza de oclusión ejercida por los rodillos 1411-1413 en la vía de fluido 34 se ajusta de modo que la corriente I se minimice. Cuando se realizan ensayos y se ajusta la bomba peristáltica 141, podría mostrarse que la bomba peristáltica 141 puede aislar las secciones de fluido 51, 53 en una medida tal que la corriente I nunca supere los 8  $\mu\text{A}$ . Dependiendo de la posición de los rodillos 1411-1413, se observó que la corriente medida variaba entre 0-8  $\mu\text{A}$ . Además, cuando el

divisor de flujo es una bomba de rodillo entonces puede emplearse la configuración de ensayo para verificar si la bomba de rodillo se ocluye apropiadamente, por ejemplo en la puesta en marcha (llamada cebado) del aparato de tratamiento sanguíneo.

5 Como alternativa a usar una bomba peristáltica, puede usarse cualquier tipo de bomba adecuada siempre que funcione de una manera que mantenga siempre las secciones 51, 53 separadas de modo que se garantice (es decir se verifique) el aislamiento eléctrico. Ejemplos de principales tipos de bombas que pueden usarse incluyen bombas de desplazamiento positivo (tales como bombas de engranajes, bombas de paletas rotatorias y bombas de rodillo) y bombas de tipo oscilante (tales como bombas de pistón, bombas de diafragma). Dichas bombas deben, por supuesto, verificarse tal como se ha descrito anteriormente, así como (de la forma más probable) ajustarse para incrementar el nivel de separación. En otras palabras, no pueden usarse bombas convencionales (es decir, bombas sin verificar), dado que no aíslas eléctricamente las secciones de fluido 51, 53 en el sentido requerido en el presente documento.

15 Volviendo a la figura 1, como alternativa, el aparato de tratamiento sanguíneo 2 puede incluir una unidad de control 60 que puede aplicar una tensión a un primer conector 63 y un segundo conector 64. El primer conector 63 está conectado a la vía de fluido aguas abajo 34 en una posición aguas arriba del divisor de flujo 40, mientras que el segundo conector 64 está conectado a la vía de fluido aguas abajo 34 en una posición aguas abajo del divisor de flujo 40. Los conectores 63, 64 están en contacto eléctrico con el fluido de tratamiento pero no obstruyen el flujo de fluido de tratamiento, y no permiten que ningún fluido de tratamiento escape de la vía de fluido 30. La unidad de control 60 aplica una tensión mediante una fuente de tensión y medidor de corriente combinado 61. La fuente de tensión/medidor de corriente 61 funciona de una manera similar al circuito mostrado en la figura 2a.

25 Durante el funcionamiento del aparato de tratamiento sanguíneo 2 los rodillos 1411-1413 de la bomba peristáltica 141 garantizan que la vía de fluido 30 siempre esté ocluida en una posición variable. Cuando la vía de fluido 30 está ocluida, las paredes de la vía de fluido 30 se encuentran entre sí y de este modo separan el fluido de tratamiento. Dado que la vía de fluido 30 está hecha de un material eléctricamente aislante, ninguna corriente o una corriente máxima de  $8 \mu\text{A}$  pasa entre las secciones de fluido separadas 51, 53. De esto se deriva que una conexión a tierra eléctrica con el sumidero de fluido 32 se rompe en principio, lo que disminuye significativamente el riesgo de ser sometido a choque eléctrico, por ejemplo si algún componente del aparato de tratamiento sanguíneo 2 funciona mal, de modo que una corriente eléctrica pueda ser transferida a un paciente, por ejemplo mediante la unidad de tratamiento sanguíneo 10 y la vía sanguínea 20.

35 Además, durante el funcionamiento, la unidad de control 60 aplica mediante la fuente de tensión/medidor de corriente 61 una tensión al primer conector 63 y al segundo conector 64. La fuente de tensión/medidor de corriente 61 proporciona una lectura de cualquier corriente que fluye entre los conectores 63, 64 mediante el divisor de flujo 40. La tensión es aplicada de forma continua o a intervalos de tiempo regulares a los conectores 63, 64 y si una corriente  $I_t$  es detectada, puede emprenderse una acción apropiada. Por ejemplo, si la corriente está por encima de  $10 \mu\text{A}$ ,  $50 \mu\text{A}$  o  $500 \mu\text{A}$ , la unidad de control 60 puede romper un suministro de energía 68 al aparato de tratamiento sanguíneo 2. El suministro de energía 68 es normalmente una fuente de corriente convencional que alimenta el aparato de tratamiento sanguíneo 2 con una corriente eléctrica. La unidad de control 60 proporciona seguridad adicional, ya que el divisor de flujo 40 puede verificarse regularmente en términos de su capacidad para aislar eléctricamente las secciones de fluido 51, 53. Un valor de tensión adecuado a aplicar depende generalmente de qué nivel de corriente se medirá, del tipo de divisor de flujo 40 usado, así como de otros componentes de la unidad de tratamiento sanguíneo. Un intervalo adecuado para la verificación puede ser cada vez que el aparato de tratamiento sanguíneo 2 se prepara para el tratamiento de un nuevo paciente.

50 Debe observarse que la unidad de control 60 no sustituye a la verificación de que el divisor de flujo 40 es de un tipo que proporciona aislamiento eléctrico. En su lugar, la verificación realizada por la unidad de control 60 es una precaución de seguridad adicional que es realizada para el divisor de flujo 40 que es parte del aparato de tratamiento sanguíneo 2.

55 Debe entenderse también que la fuente de tensión/medidor de corriente 61 es equivalente a una unidad que puede enviar una corriente a través de los conectores 63, 64 mediante el divisor de flujo 40 y medir una tensión resultante, en cuyo caso la unidad de control 60 puede, por ejemplo, interrumpir el suministro de energía al aparato de tratamiento sanguíneo 2 si la tensión está por debajo de un valor predeterminado. En este caso, aplicar una tensión y medir una corriente resultante es funcionalmente lo mismo que alimentar una corriente y medir una tensión resultante.

60 Con referencia a la figura 3, se ilustra otra realización de un divisor de flujo 40. En este caso, el divisor de flujo 40 comprende una cámara de goteo 143 que separa el fluido de tratamiento en la primera sección de fluido 51 y la segunda sección de fluido 53 formando gotas en la cámara de goteo 143. La cámara de goteo 143 puede comprender, en este caso, todas las estructuras similares a una ducha, incluyendo configuraciones que están abiertas al entorno circundante (es decir sin una cámara de goteo cerrada o sellada).

65

Una bomba 35' está dispuesta aguas arriba de la cámara de goteo 143. Aparte de la bomba 35' y el divisor de flujo 40 que es una cámara de goteo 143, los otros componentes son los mismos que en el aparato de tratamiento sanguíneo 2 de la figura 1. Por esta razón, el aparato de tratamiento sanguíneo completo 2 no se ilustra en la figura 3, sino solamente la vía de fluido aguas abajo 34.

La cámara de goteo 143 no es una cámara de goteo ordinaria incluso aunque su esquema de principio y principios de funcionamiento pueden corresponder a cámaras de goteo convencionales. En detalle, la cámara de goteo 143 se desarrolla con el fin de garantizar que una corriente eléctrica que fluye desde la primera sección de fluido 51 a la segunda sección de fluido 53 sea limitada. La cámara de goteo 143 es, por lo tanto, de un tipo que ha sido verificado con respecto a su capacidad de proporcionar aislamiento eléctrico. Esto incluye ajustar, por ejemplo, la velocidad de formación de gotas y la altura de goteo, de modo que cualquier corriente que fluya entre las secciones de fluido 51, 53 sea limitada apropiadamente.

Con referencia a la figura 4, se ilustra otra realización de un divisor de flujo 40. En este caso, el divisor de flujo 40 comprende un primer bloqueador de flujo 36 y un segundo bloqueador de flujo 37. Los bloqueadores de flujo 36, 37 están dispuestos en serie en la vía de fluido aguas abajo 34, y una primera cámara separadora 39 está dispuesta entre la unidad de tratamiento sanguíneo 10 y el primer bloqueador de flujo 36 mientras que una segunda cámara separadora 38 está dispuesta entre los bloqueadores de flujo 36, 37. Los bloqueadores de flujo 36, 37 pueden ser, por ejemplo, bombas, válvulas o mordazas que pueden abrirse y cerrarse mediante un dispositivo de control 70'. La vía de fluido aguas abajo 34 puede incluir una bomba 35' dispuesta aguas arriba del divisor de flujo 40, para transportar el fluido de tratamiento hacia delante, hacia el sumidero de fluido 32.

En funcionamiento, el dispositivo de control 70 abre y cierra de forma intermitente los bloqueadores de flujo 36, 37 de modo que el fluido de tratamiento pueda fluir de forma intermitente desde la unidad de tratamiento sanguíneo 10 al sumidero de fluido 32. Sin embargo, antes de que un bloqueador de flujo se abra, el otro se cierra, y de este modo el fluido de tratamiento siempre está separado en la primera sección de fluido 51 y la segunda sección de fluido 53.

Aparte del divisor de flujo 40 en forma de los bloqueadores de flujo hay otras partes del aparato de tratamiento sanguíneo en esta realización similares al aparato de tratamiento sanguíneo 2 ilustrado en la figura 1. El divisor de flujo 40 se desarrolla, en esta realización, con el fin de garantizar que una corriente eléctrica que fluye desde la primera sección de fluido 51 a la segunda sección de fluido 53 sea limitada. Por lo tanto, incluso aunque los bloqueadores de flujo 36, 37 pueden tener la forma principal de una bomba, mordaza o válvula convencional, los bloqueadores de flujo 36, 37 (bombas/mordazas/válvulas) no son de tipos conocidos habitualmente, dado que se desarrollan con el fin de garantizar que una corriente eléctrica que fluye desde la primera sección de fluido 51 a la segunda sección de fluido 53 sea limitada. Los bloqueadores de flujo 36, 37 (bombas/mordazas/válvulas) son, por lo tanto, de un tipo que ha sido verificado con respecto a su capacidad de proporcionar aislamiento eléctrico. Esto incluye ajustar, por ejemplo, las propiedades de cierre u oclusión de los bloqueadores de flujo, de modo que cualquier corriente que fluye entre las secciones de fluido 51, 53 sea apropiadamente limitada.

Se han realizado ensayos usando mordazas como bloqueadores de flujo que ocluyen la vía de fluido aguas abajo 34 en secciones hechas del material flexible descrito en relación con la figura 1. Dichos ensayos muestran que las secciones de fluido 51, 53 pueden separarse en la medida en que ninguna corriente eléctrica en absoluto pueda fluir entre ellas. Se han obtenido resultados similares cuando se ajustan apropiadamente las propiedades de bloqueo de flujo de una electroválvula de 24 V de 2 vías.

Con referencia a la figura 5, se ilustra otra realización de un divisor de flujo 40. En este caso el divisor de flujo 40 comprende una primera válvula de 3 vías 36' y una segunda válvula de 3 vías 37'. La vía de fluido aguas abajo 34 comprende una bomba 35' aguas arriba del divisor de flujo, una primera cámara separadora 38' y una segunda cámara separadora 39' dispuestas en paralelo, tal como puede verse en la figura. Aparte de esto, el aparato de tratamiento sanguíneo 2 es similar al de la figura 1.

Durante el funcionamiento, las válvulas de 3 vías 36', 37' están controladas por el dispositivo de control 70 ya que la primera válvula de 3 vías 36' alimenta fluido de tratamiento a la primera cámara separadora 38' cuando la segunda válvula de 3 vías 37' extrae fluido de tratamiento de la segunda cámara separadora 39'. Seguidamente, la primera válvula de 3 vías 36' alimenta fluido de tratamiento a la segunda cámara separadora 39', mientras que la segunda válvula de 3 vías 37' extrae fluido de tratamiento de la primera cámara separadora 38'. Antes de cambiar a/desde que cámara separadora se alimenta/extrae fluido de tratamiento, las válvulas de 3 vías están completamente cerradas y, de este modo, la primera sección de fluido 51 y la segunda sección de fluido 53 siempre están separadas. La separación proporciona aislamiento eléctrico entre las secciones de fluido 51, 53, y las dos válvulas de 3 vías 36', 37' se desarrollan con el fin de limitar una corriente eléctrica que fluye desde la primera sección de fluido 51 a la segunda sección de fluido 53. Por lo tanto, incluso aunque las válvulas de 3 vías 36', 37' pueden tener una forma principal de una válvula de 3 vías convencional, éstas no son de un tipo conocido habitualmente, dado que se desarrollan con el fin de garantizar la limitación de una corriente eléctrica.

Con referencia a la figura 6, se ilustra otra realización de un divisor de flujo 40. En este caso, el divisor de flujo 40 comprende un inyector de aire 142 que está controlado por el dispositivo de control 70 para insuflar aire u otro gas

5 en la vía de fluido aguas abajo 34. Una bomba 35' está dispuesta aguas arriba del divisor de flujo 40, en la vía de fluido aguas abajo 34. Durante el funcionamiento, se insufla/inyecta aire en la vía de fluido aguas abajo 34 a intervalos regulares, de modo que se crean una serie de espacios de aire (gas) 52, 54. Los espacios de aire 52, 54 separan el fluido de tratamiento en una serie de secciones 51, 53, 55, por ejemplo en la primera sección de fluido 51 y la segunda sección de fluido 53.

10 El divisor de flujo 40 en forma del inyector de aire 142 se desarrolla con el fin de limitar una corriente eléctrica que fluye entre las secciones de fluido 51, 53, y ensayos han demostrado que una corriente puede prevenirse completamente (es decir, se obtiene limitación completa) mediante la inyección de aire. Tamaños adecuados de los espacios de aire e intervalos adecuados de inyección (tamaño de y distancia entre los espacios de aire) pueden determinarse de forma empírica.

15 Otras realizaciones que proporcionan un espacio de aire son concebibles. Por ejemplo, es posible disponer una entrada de aire en la vía de fluido aguas abajo y una bomba de succión aguas abajo la entrada de aire. La bomba de succión se acciona a continuación para proporcionar un caudal que es mayor que un caudal de fluido de tratamiento desde la fuente de fluido, de modo que el aire es arrastrado al interior de la vía de fluido desde la entrada de aire y se mezcla con el fluido de tratamiento. El aire mezclado con el fluido de tratamiento separa el fluido de tratamiento en una serie de secciones, y puede obtenerse suficiente aislamiento eléctrico arrastrando, por ejemplo, dos veces tanto aire desde la entrada de aire como fluido de tratamiento desde la fuente de fluido.

20 Con referencia a la figura 7, se ilustra un método de fabricación de cualquiera de las realizaciones del aparato de tratamiento sanguíneo descrito anteriormente. El método comprende la etapa 205 de fabricar el aparato de tratamiento sanguíneo 2 que se realiza de acuerdo con técnicas conocidas, pero incluye la etapa 205' de disponer en el aparato de tratamiento sanguíneo cualquiera de los divisores de flujo descritos anteriormente. Sin embargo, la etapa 205 de fabricar el aparato de tratamiento sanguíneo siempre viene precedida por una etapa 201 de verificar que el divisor de flujo es de un tipo que aísla eléctricamente las secciones de fluido.

25 La etapa de verificación 201 incluye verificar que el divisor de flujo aísla eléctricamente las secciones, de fluido de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un máximo cualquiera de 500  $\mu$ A, 50  $\mu$ A y 10  $\mu$ A. La verificación puede realizarse usando el equipo de ensayo de la figura 2a.

30 Dado que la verificación es una etapa importante cuando se fabrica el aparato de tratamiento sanguíneo, puede decirse que la verificación es parte del proceso de fabricación, incluso aunque no debe realizarse antes de cada etapa de fabricación de un aparato de tratamiento sanguíneo. Basta con que la etapa 201 de verificación se realice una vez para el tipo de divisor de flujo que se usa. Después de la etapa 201 de verificación, la etapa 205 de fabricación de un aparato de tratamiento sanguíneo puede realizarse varias veces.

35 Con referencia a la figura 8, se ilustra la vía de fluido aguas abajo 34 de un aparato de tratamiento sanguíneo alternativo. Números de referencia similares a números de referencia en otras figuras representan artículos similares. El aparato de tratamiento sanguíneo 2 incluye un dispositivo de conexión a tierra 71 que está conectado a la vía de fluido aguas abajo 34 y que puede desconectar la conexión a tierra si una corriente de fuga medida en un paciente conectado al aparato de tratamiento sanguíneo supera un valor predeterminado.

40 Si la corriente de fuga supera el valor predeterminado, entonces el dispositivo de control 70' activa un divisor de flujo 40 (por ejemplo en forma de una bomba, válvula o mordaza) de modo que el fluido de tratamiento en la vía de fluido se separa en las secciones de fluido 51, 53. El documento de patente WO 2009/044220 ejemplifica cómo puede medirse la corriente de fuga.

45 La unidad de control 60 y el dispositivo de control 70 descritos en el presente documento normalmente incluyen una o más unidades de procesamiento respectivas que pueden ejecutar instrucciones de software, es decir un código de programa informático que lleva a cabo las operaciones descritas anteriormente. Para este fin, el aparato de tratamiento sanguíneo puede incluir una memoria legible por ordenador que almacena las instrucciones de software. Estas, por comodidad de desarrollo, pueden estar escritas en un lenguaje de programación de alto nivel tal como Java, C, y/o C++ pero también en otros lenguajes de programación, tales como, aunque sin limitarse a, lenguajes interpretados. Además, la unidad de control 60 y el dispositivo de control 70 pueden materializarse como una única unidad.

50 Además, el divisor de flujo y cualesquiera partes que apoyan su función, incluyendo los conectores, pueden estar dispuestos también en la vía de fluido aguas arriba. Sin embargo, generalmente es más ventajoso tener el divisor de flujo en la vía de fluido aguas abajo, dado que está entonces más cerca del sumidero. Para incrementar el nivel de aislamiento eléctrico, es posible disponer varios divisores de flujo en la vía de fluido. Los divisores de flujo pueden ser, entonces, del mismo tipo o de diferentes tipos. Varios divisores de flujo en combinación pueden verse como un divisor de flujo.

55 Aunque se han descrito y mostrado diversas realizaciones de la invención, la invención no está limitada a ellas, sino que también puede realizarse de otras maneras dentro del alcance del asunto definido en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un aparato de tratamiento sanguíneo que comprende:
- una unidad de tratamiento sanguíneo (10),  
 una vía sanguínea (20) configurada para extraer sangre de una fuente de sangre (21), hacer pasar la sangre a través de la unidad de tratamiento sanguíneo (10) y suministrar sangre tratada a un vaso diana (22),  
 una vía de fluido (30) configurada para extraer fluido de tratamiento eléctricamente conductor de una fuente de fluido (31), hacer pasar el fluido de tratamiento a través de la unidad de tratamiento sanguíneo (10), de modo que el fluido de tratamiento interactúe con la sangre dentro de la unidad de tratamiento sanguíneo (10) y suministrar fluido de tratamiento usado a un sumidero de fluido (32), caracterizado por un divisor de flujo (40) dispuesto en la vía de fluido (30) y configurado para separar el fluido de tratamiento en la vía de fluido (30) en una primera sección de fluido (51) y una segunda sección de fluido (53), aislando de este modo eléctricamente las secciones de fluido (51, 53) de modo que la corriente eléctrica que fluye en la vía de fluido (30) entre las secciones de fluido (51, 53) sea limitada.
- 15 2. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:
- 20 la vía de fluido (30) comprende una vía de fluido aguas arriba (33) y una vía de fluido aguas abajo (34), la vía de fluido aguas abajo (34) está conectada a una salida de fluido (12) de la unidad de tratamiento sanguíneo (10) para suministrar el fluido de tratamiento usado al sumidero de fluido (32), y el divisor de flujo (40) está dispuesto en la vía de fluido aguas abajo (34).
- 25 3. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el divisor de flujo (40) está configurado para separar el fluido de tratamiento en la vía de fluido (30) en múltiples secciones de fluido (51, 53, 55), fraccionando de este modo un flujo de fluido de tratamiento en la vía de fluido (30).
- 30 4. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el divisor de flujo (40) está configurado para proporcionar un espacio de gas (52) en la vía de fluido (30), para generar la separación del fluido de tratamiento en la vía de fluido (30).
5. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el divisor de flujo (40) está configurado para abrir y cerrar periódicamente la vía de fluido (30), para generar la separación del fluido de tratamiento en la vía de fluido (30).
- 35 6. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el divisor de flujo (40) comprende una cámara de goteo (143), para generar la separación del fluido de tratamiento en la vía de fluido (30).
- 40 7. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el divisor de flujo (40) comprende un primer dispositivo de apertura (36, 36') y un segundo dispositivo de apertura (37, 37'), estando configurados los dispositivos de apertura (36, 36', 37, 37') para abrir y cerrar periódicamente la vía de fluido (30) para generar la separación del fluido de tratamiento en la vía de fluido (30).
- 45 8. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 7, en el que al menos uno de los dispositivos de apertura (36, 37) comprende una mordaza.
- 50 9. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que al menos uno de los dispositivos de apertura (36, 37) comprende una válvula.
10. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en el que el divisor de flujo (40) comprende una bomba peristáltica (141) para generar la separación del fluido de tratamiento en la vía de fluido (30).
- 55 11. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la bomba peristáltica (141) comprende al menos dos rodillos configurados para comprimir periódicamente la vía de fluido (30).
- 60 12. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que el primer y segundo dispositivos de apertura (36, 36', 37, 37') están configurados para abrir y cerrar de forma intermitente la vía de fluido (30) de modo que, antes de que un dispositivo de apertura se abra, el otro se cierra, y en el que la vía de fluido (30) comprende una o más cámaras separadoras (38, 38', 39, 39') configuradas para cooperar con el primer y segundo dispositivos de apertura (36, 36', 37, 37') para proporcionar flujo intermitente del fluido de tratamiento y generar, de este modo, la separación del fluido de tratamiento en la vía de fluido (30).
- 65

13. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el divisor de flujo (40) está configurado para aislar eléctricamente la primera y segunda secciones de fluido (51, 53), de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un valor predeterminado.
- 5 14. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el divisor de flujo (40) está configurado para aislar eléctricamente la primera y segunda secciones de fluido (51, 53), de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un máximo de 500  $\mu$ A.
- 10 15. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el divisor de flujo (40) está configurado para aislar eléctricamente la primera y segunda secciones de fluido (51, 53), de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un máximo de 50  $\mu$ A.
- 15 16. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el divisor de flujo (40) está configurado para aislar eléctricamente la primera y segunda secciones de fluido (51, 53), de modo que la corriente eléctrica esté limitada a un máximo de 10  $\mu$ A.
- 20 17. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-16, que comprende una unidad de control (60) configurada para medir una tensión eléctrica en una sección de la vía de fluido (30) aguas abajo del divisor de flujo (40).
- 25 18. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, que comprende una unidad de control (60) configurada para verificar si una corriente eléctrica fluye entre la primera y segunda secciones de fluido (51, 53).
- 30 19. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 18, en el que la unidad de control (60) comprende un primer conector (63) dispuesto en la vía de fluido (30) aguas arriba del divisor de flujo (40) y un segundo conector (64) dispuesto en la vía de fluido (30) aguas abajo del divisor de flujo (40), de modo que la unidad de control pueda aplicar una tensión a los conectores (63, 64) y determinar una corriente ( $I_t$ ) que fluye de este modo en el fluido de tratamiento (30) entre los conectores (63, 64).
- 35 20. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 19, en el que la unidad de control (60) está configurada para monitorizar si la corriente ( $I_t$ ) supera un valor de corriente predeterminado.
- 40 21. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 20, en el que la unidad de control (60) está configurada para interrumpir un suministro de energía (68) al aparato de tratamiento sanguíneo, si la corriente ( $I_t$ ) supera el valor de corriente predeterminado.
- 45 22. Un aparato de tratamiento sanguíneo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en el que el divisor de flujo (40) es de un tipo que ha sido verificado con respecto a su capacidad de proporcionar aislamiento eléctrico.
- 50 23. Un método de fabricación de un aparato de tratamiento sanguíneo (2) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-22, que comprende la etapa de disponer (205) el divisor de flujo (40) en la vía de fluido (30) del aparato de tratamiento sanguíneo (2), en el que la fabricación del aparato de tratamiento sanguíneo (2) ha sido precedida por una verificación (201) de que el divisor de flujo (40) es de un tipo que separa el fluido de tratamiento en la vía de fluido (30) en la primera sección de fluido (51) y la segunda sección de fluido (53), de modo que el divisor de flujo (40) aisle eléctricamente las secciones de fluido (51, 53) y de este modo limite la corriente eléctrica que fluye en la vía de fluido (30) entre las secciones de fluido (51, 53).
- 55 24. Un método de verificación de un divisor de flujo (40) configurado para estar dispuesto en una vía de fluido (30) de un aparato de tratamiento sanguíneo (2) y para separar el fluido de tratamiento en la vía de fluido (30) en una primera sección de fluido (51) y una segunda sección de fluido (53), aislando de este modo eléctricamente las secciones de fluido (51, 53) de modo que la corriente eléctrica que fluye en la vía de fluido (30) entre las secciones de fluido (51, 53) sea limitada, comprendiendo el método las etapas de:
- 60 aplicar (201) una tensión a un primer conector (63) y un segundo conector (64), el primer conector (63) dispuesto en la vía de fluido (30) aguas arriba del divisor de flujo (40) y el segundo conector (64) dispuesto en la vía de fluido (30) aguas abajo del divisor de flujo (40), y medir (202) una corriente resultante de la tensión aplicada.

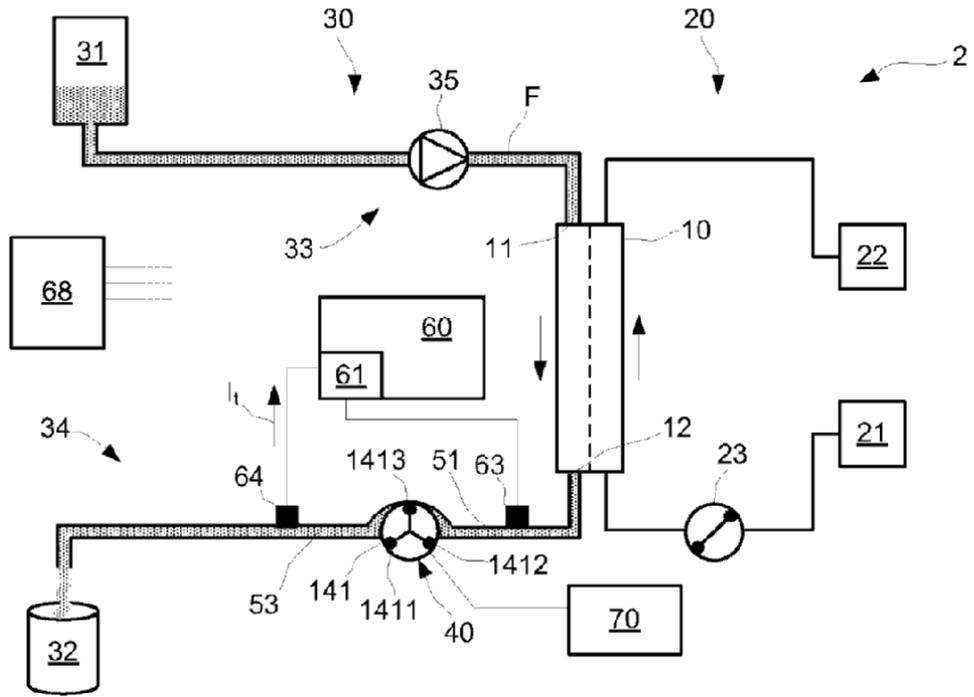


Fig. 1

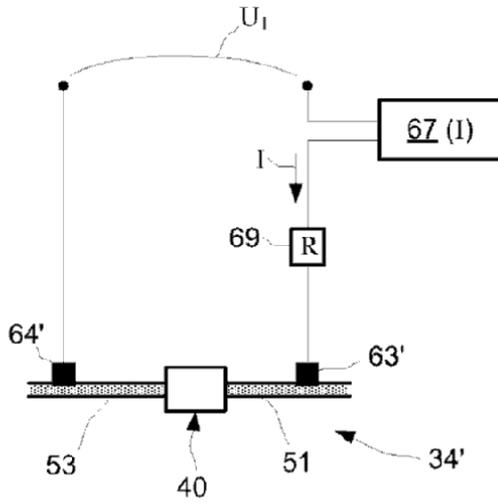


Fig. 2a

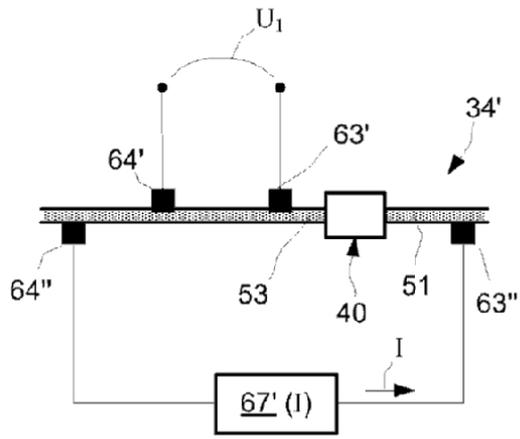


Fig. 2b

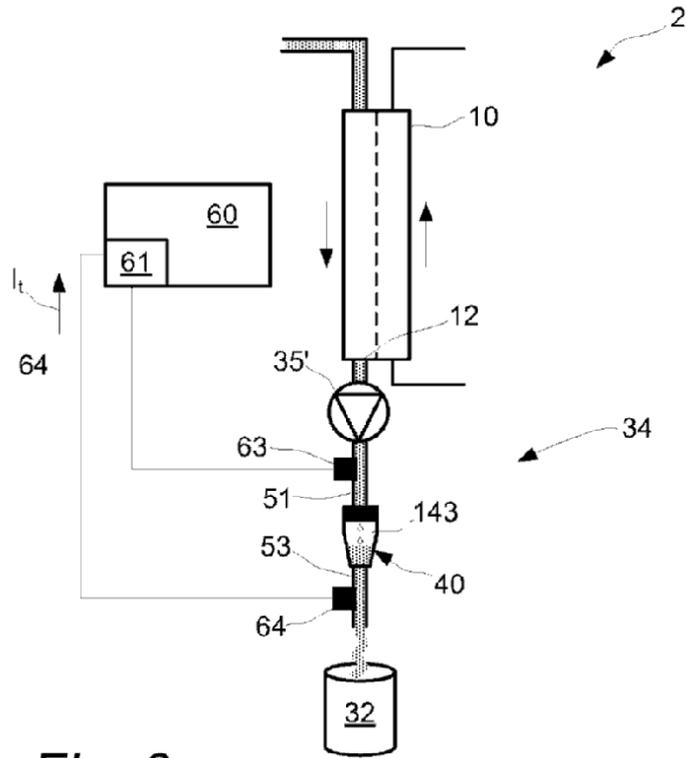


Fig. 3

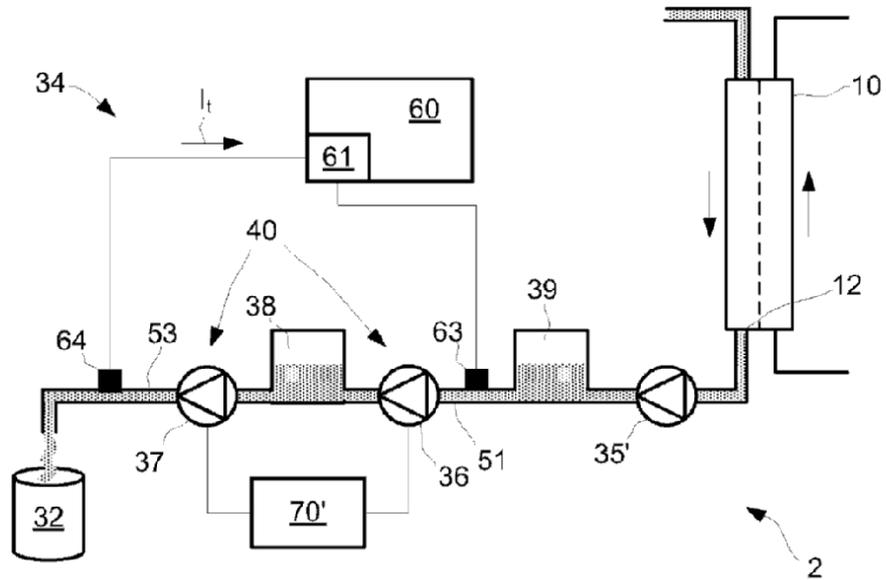


Fig. 4

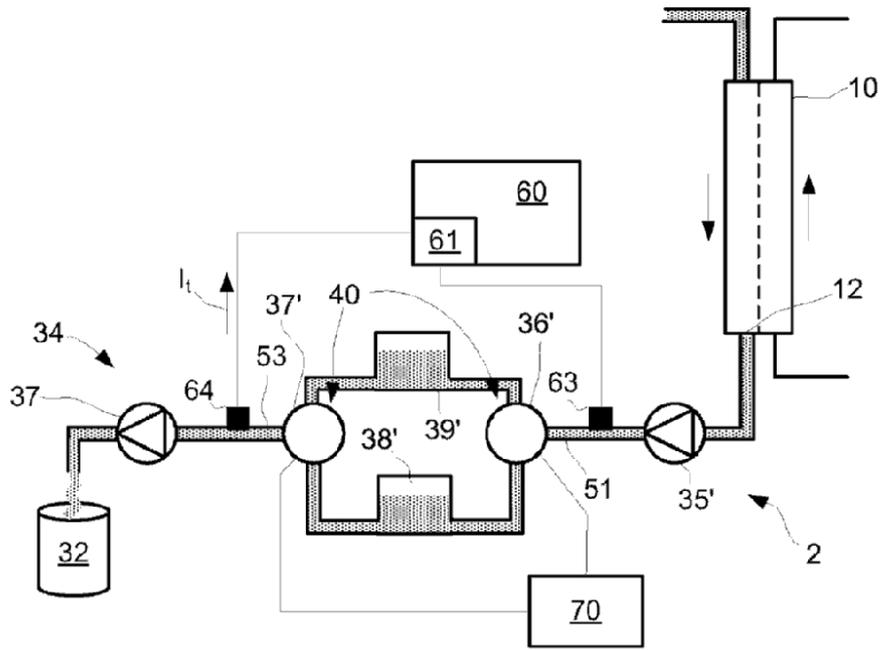


Fig. 5

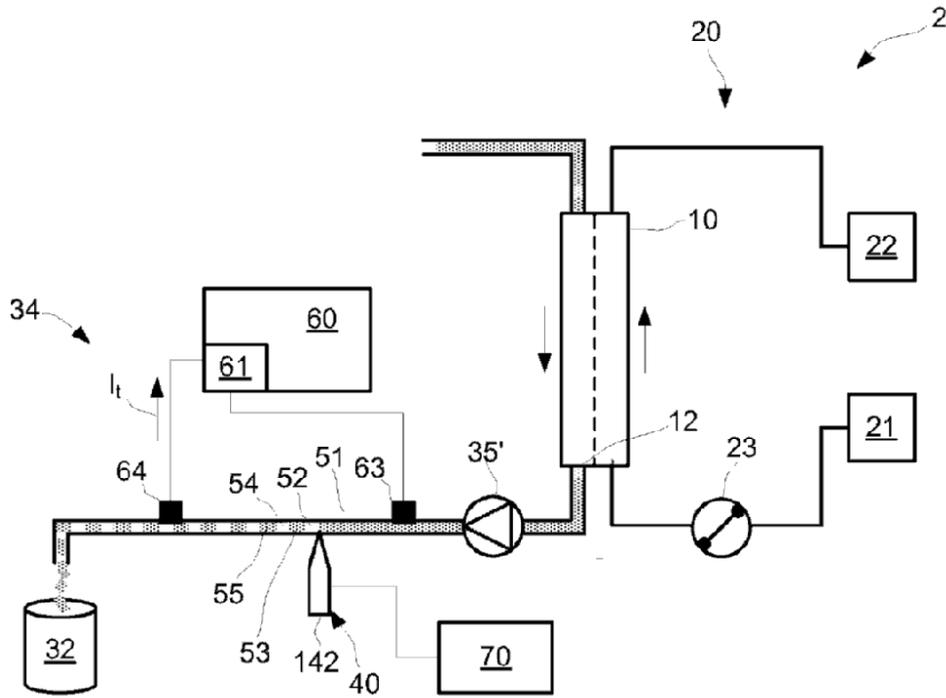


Fig. 6

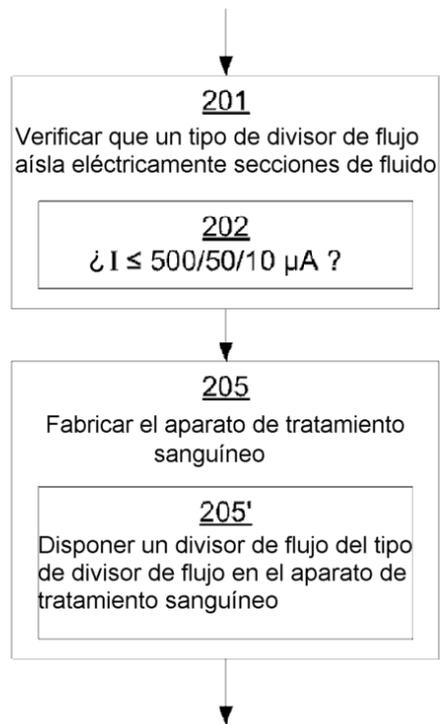


Fig. 7

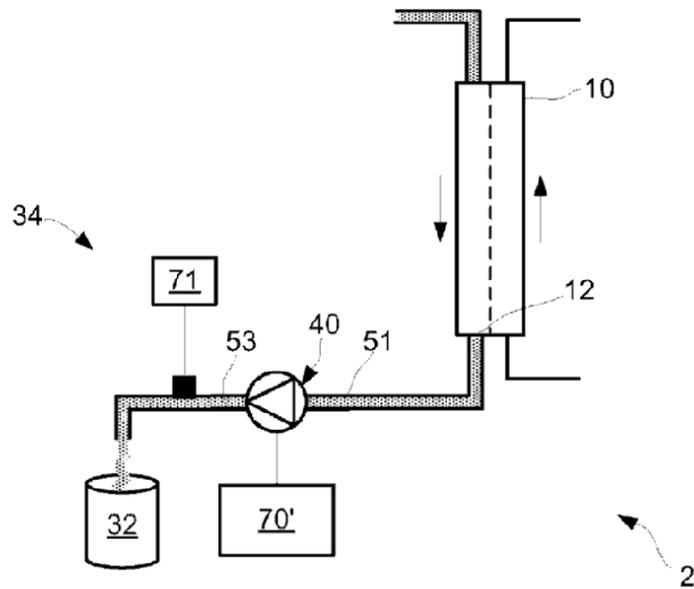


Fig. 8