

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 570 804**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2012 E 12001975 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2641624**

54 Título: **Suministro de solución de tratamiento en un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

POUCHOULIN, DOMINIQUE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 570 804 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

Suministro de solución de tratamiento en un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre

- 5 Se describen en este documento un aparato y métodos para suministro de solución de tratamiento en un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre y métodos asociados.

Antecedentes

- 10 Tratamiento extracorpóreo de sangre significa tomar la sangre de un paciente, tratar la sangre fuera del paciente, y devolver la sangre tratada al paciente. El tratamiento extracorpóreo de sangre típicamente se usa para extraer materia indeseable o moléculas de la sangre del paciente y/o para añadir materia o moléculas beneficiosas a la sangre. El tratamiento extracorpóreo de sangre se usa con pacientes incapaces de eliminar de forma eficaz materia de su sangre, por ejemplo, en el caso de un paciente que está padeciendo fallo renal temporal o permanente. Estos
15 y otros pacientes pueden experimentar tratamiento extracorpóreo de sangre para añadir o eliminar materia de su sangre, para mantener un equilibrio ácido-base o para eliminar fluidos corporales en exceso, por ejemplo.

- El tratamiento extracorpóreo de sangre se realiza típicamente tomando muestras de la sangre del paciente en un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara principal de un filtro que está definida, al menos en parte, por una membrana semipermeable. La membrana semipermeable puede permitir selectivamente que la materia indeseada contenida en la sangre pase a través de la membrana, desde la cámara principal hasta la cámara secundaria, y puede permitir selectivamente que la materia beneficiosa contenida en el líquido que entra en la cámara secundaria pase a través de la membrana a la sangre que entra en la cámara principal, de acuerdo con el tipo de tratamiento.

- 25 Pueden realizarse varios tratamientos extracorpóreos de sangre por la misma máquina. El tratamiento por ultrafiltración (UF), la materia indeseada se elimina de la sangre por convección a través de la membrana en la cámara secundaria.

- 30 El tratamiento por hemofiltración (HF), la sangre discurre a través de una cámara que está definida, al menos en parte, por una membrana semipermeable como en UF, y la materia beneficiosa se añade a la sangre, típicamente mediante la introducción de un fluido en la sangre, antes, o después de que pase a través del filtro y antes de devolverse al paciente.

- 35 En tratamiento por hemodiálisis (HD), un fluido secundario que contiene la materia beneficiosa se introduce en la cámara secundaria del filtro. La materia indeseada de la sangre cruza la membrana semipermeable por difusión y penetra en el fluido secundario, y la materia beneficiosa del fluido secundario puede cruzar la membrana y penetrar en la sangre.

- 40 En tratamiento por hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian su materia como en HD, y adicionalmente, se añade materia a la sangre, típicamente introduciendo un fluido en la sangre tratada antes de devolverse al paciente como en HF; las materias indeseadas se eliminan de la sangre por convección y difusión.

- 45 En aquellos tratamientos que usan un fluido secundario, el fluido secundario discurre a través de la cámara secundaria del filtro y recibe la materia indeseada de la sangre por difusión y/o convección a través de la membrana. Este líquido después se extrae del filtro: habitualmente se llama efluente y se envía a un drenaje o a un receptáculo entonces pretendido para desecharse en un drenaje.

- 50 En los tratamientos extracorpóreos que usan un fluido secundario, el fluido secundario puede suministrarse en una bolsa de un único uso estéril como se ilustra en la fig. 1. Para los propósitos de este análisis, el fluido secundario puede ser dializado contenido en una bolsa 11 de dializado. La bolsa 11 de dializado suministra dializado a la cámara secundaria 4 a través de una línea de salida 9. Esta bolsa 11 se combina con una báscula gravimétrica 21 vinculada a una unidad 41 de control. Por tanto, se transmite señales de peso a la unidad 41 de control que es capaz de controlar los cambios de peso de la bolsa 11 y de controlar una bomba 31 que se acciona en la línea de salida 9 (es decir, la línea que suministra dializado desde la bolsa 11 a la cámara secundaria 4).

- 55 En algunas realizaciones, sin embargo, una sesión puede durar varios días y la bolsa 11 de dializado de un único uso se vacía completamente antes del final de la sesión. Este fenómeno es más pronunciado durante un tratamiento intensivo. De hecho, se desea intercambiar una gran cantidad de líquido en terapia de HF o HDF, y realizar tratamientos a largo plazo.

- 60 Tan pronto como la bolsa 11 alcanza un nivel establecido (o en otro momento según se seleccione por el usuario), la bomba que acciona la línea de salida 9 (y otras bombas necesarias) puede detenerse temporalmente, mientras la sangre continúa circulando de forma extracorpórea en la cámara principal del filtro 3. Una vez detenida la bomba 31, el usuario tiene que desconectar y desbloquear la bolsa 11 de dializado vacía. Entonces el usuario une y conecta una nueva bolsa 11 de un único uso llena al aparato de tratamiento y reinicia la bomba o bombas para devolver al tratamiento extracorpóreo la circulación de fluido a través de las dos cámaras (3, 4) del filtro 2.

Esta operación de remplazo de bolsa tiene varias desventajas potenciales. La operación se realiza por personal de cuidados sanitarios que tienen que controlar varios pacientes al mismo tiempo (un tiempo de espera antes de la acción del personal típicamente aumenta el tiempo de terapia y puede requerir tiempo adicional de tratamiento o provocar eficacia disminuida del tratamiento), el cambio regular de la bolsa de dializado durante una sesión añade costes económicos y las bolsas son objetos pesados y relativamente frágiles de manipular y pueden perforarse potencialmente mientras se manipulan.

Aunque se describen en relación con el suministro de dializado, debe entenderse que pueden encontrarse problemas similares en aparatos de tratamiento de sangre en que se suministran fluidos de infusión a la sangre (sea antes o después del filtro o antes de la bomba de sangre). Para los propósitos de los análisis de este documento, cualquiera de estos fluidos se mencionará como "soluciones de tratamiento" que pueden incluir, por ejemplo, dializado; un fluido de remplazo de una terapia de remplazo convectiva de la función renal; plasma, albúmina o soluciones coloidales que pueden usarse en intercambio terapéutico de plasma (TPE); o cualquier otro tipo conocido de fluido médico para terapia de remplazo.

El documento EP 1543853 A1 describe un aparato de purificación de sangre adecuado para purificación continua de sangre y un método para controlar el mismo mediante lo cual el peso del fluido corporal retirado de un paciente y un peso suministrado al paciente puedan controlarse de forma precisa. El aparato descrito de purificación de sangre comprende un medio de drenaje, un medio de suministro de dializado, y un medio de suministro de fluido de remplazo, que está equipados con bombas de transferencia y recipientes de depósito que son capaces de almacenar un volumen predeterminado, y detectores del nivel de fluido. El aparato de purificación de sangre comprende adicionalmente un único medidor de peso capaz de medir los recipientes de depósito todos al mismo tiempo. Los recipientes de depósito consisten en un recipiente de depósito de drenaje, un recipiente de depósito de dializado, y un recipiente de depósito de fluido de remplazo.

El documento US 2004/0267183 A1 describe un dispositivo de tratamiento de sangre por circulación extracorpórea que comprende un filtro que tiene una cámara principal y una cámara secundaria separadas por una membrana semipermeable; un circuito de sangre que comprende una línea arterial destinada para provenir del paciente, la cámara principal de filtro y la línea venosa destinadas para retornar al paciente; un circuito de dializado que comprende la cámara secundaria del filtro y al menos una línea de drenaje para hacer circular los residuos pretendido para provenir del filtro y pretendido para ir a un drenaje; una primera bolsa en comunicación fluida con la línea de drenaje; al menos un primer medio gravimétrico de pesaje ligado a la primera bolsa, un medio de ajuste del caudal de fluido que acciona la línea de drenaje; una unidad de control ligada al primer medio gravimétrico de pesaje y con el medio de ajuste del caudal de fluido; una segunda bolsa en comunicación fluida con la línea de drenaje, siendo capaz la unidad de control de recibir señales de peso del primer medio gravimétrico de pesaje y de controlar el medio de ajuste del caudal de fluido para cargar una de las bolsas con líquido mientras la otra bolsa se descarga de líquido y viceversa. La invención también se refiere a una línea de drenaje de un único uso para su uso en un dispositivo de tratamiento de acuerdo con la invención.

Sumario

La presente invención proporciona un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 y un método de control del flujo de solución de tratamiento de acuerdo con la reivindicación 11.

El aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento incluye dos o más recipientes intermedios que están localizados entre una fuente de solución de tratamiento y un acceso a través del cual se tiene que suministrar la solución de tratamiento con el aparato de tratamiento de sangre. El peso de los recipientes intermedios se mide y usa para controlar el rellenado y vaciado de la solución de tratamiento en los recipientes intermedios. El uso de dos o más recipientes intermedios como se describe en este documento en una localización entre la fuente de solución de tratamiento y el resto del aparato de tratamiento de sangre puede reducir o eliminar la necesidad de detener el suministro de la solución de tratamiento para cambiar los recipientes intermedios según se vacían y/o rellenan. Como resultado, pueden ser posibles aumentos significativos en la duración del tratamiento ininterrumpido.

La cantidad de solución de tratamiento suministrada a la parte seleccionada del aparato de tratamiento de sangre se controla típicamente en base al peso de la solución de tratamiento suministrada al controlador de salida determinada por básculas gravimétricas descritas en este documento. En algunas realizaciones, también puede controlarse el caudal de la solución de tratamiento a través del controlador de salida, al menos en parte, en base a cambios en el peso de los recipientes intermedios.

En un aspecto, algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento incluyen: un circuito de sangre que incluye una línea arterial pretendida para extraer sangre de un paciente y una línea venosa destinada para devolver sangre al paciente; y un sistema de suministro de solución de tratamiento configurado para suministrar solución de tratamiento dentro del aparato de tratamiento de sangre a través de un acceso de solución de tratamiento. El sistema de suministro de solución de tratamiento puede incluir: una primera báscula gravimétrica configurada para pesar un primer recipiente intermedio; una segunda báscula gravimétrica configurada para pesar un segundo recipiente intermedio; un controlador de flujo de la fuente configurado para suministrar solución de tratamiento desde una fuente de solución de tratamiento hasta un primer recipiente intermedio pesado por la primera

báscula gravimétrica y hasta un segundo recipiente intermedio pesado por la segunda báscula gravimétrica; un controlador de salida configurado para controlar el flujo de solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio y el segundo recipiente intermedio hasta el acceso de solución de tratamiento; un controlador de selección de recipiente localizado en un trayecto de solución de tratamiento entre el controlador de flujo de la fuente y el controlador de salida; una unidad de control fijada operativamente a la primera báscula gravimétrica, la segunda báscula gravimétrica, el controlador de flujo de la fuente, el controlador de selección de recipiente, y el controlador de salida. La unidad de control está configurada para: recibir señales de peso desde la primera y segunda básculas gravimétricas; controlar el controlador de flujo de la fuente, el controlador de selección de recipiente, y el controlador de salida en un primer modo en que se suministra solución de tratamiento al controlador de salida mientras la solución de tratamiento abandona el primer recipiente intermedio y el segundo recipiente intermedio se llena con solución de tratamiento; controlar el controlador de flujo de la fuente, el controlador de selección de recipiente, y el controlador de salida en un segundo modo en que el segundo recipiente intermedio suministra solución de tratamiento al controlador de salida mientras el primer recipiente intermedio se llena con solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, la unidad de control está configurada para controlar el controlador de flujo de la fuente, el controlador de selección de recipiente, y el controlador de salida de modo que se proporcione un flujo continuo de solución de tratamiento hasta el acceso de solución de tratamiento cuando se conmuta entre el primer modo y el segundo modo.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el aparato de tratamiento de sangre comprende un filtro que tiene una cámara principal y una cámara secundaria separadas por una membrada semipermeable, donde el circuito de sangre está configurado para pasar sangre a través de la cámara principal, y donde el acceso de solución de tratamiento está configurado para suministrar solución de tratamiento a la cámara secundaria.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el acceso de solución de tratamiento está configurado para suministrar solución de tratamiento a la sangre en el circuito de sangre.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el aparato incluye un detector de aire localizado entre la fuente de solución de tratamiento y el primer y segundo recipientes intermedios de modo que la solución de tratamiento suministrada al primer recipiente intermedio y el segundo recipiente intermedio desde la fuente de solución de tratamiento pasa a través del detector de aire.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el aparato comprende un filtro de esterilización localizado entre la fuente de solución de tratamiento y el acceso de solución de tratamiento de modo que la solución de tratamiento suministrada al acceso de solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento pasa a través del filtro de esterilización. En algunas realizaciones, hay un filtro de esterilización localizado entre la fuente de solución de tratamiento y el primer y segundo recipientes intermedios de modo que la solución de tratamiento suministrada al primer recipiente intermedio y el segundo recipiente intermedio desde la fuente de solución de tratamiento pasa a través del filtro de esterilización.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el aparato incluye un controlador de flujo de la fuente localizado entre la fuente de solución de tratamiento y el primer y segundo recipientes intermedios de modo que la solución de tratamiento suministrada al primer recipiente intermedio y segundo recipiente intermedio desde la fuente de solución de tratamiento pasa a través del controlador de flujo de la fuente. Puede haber un filtro de esterilización localizado entre el controlador de flujo de la fuente y el primer y segundo recipientes intermedios de modo que la solución de tratamiento suministrada al primer recipiente intermedio y el segundo recipiente intermedio desde la fuente de solución de tratamiento pasa a través el filtro de esterilización. El filtro de esterilización (si se incluye) puede tener una ventilación pasiva de aire que comprende una membrada hidrófoba.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, la fuente de solución de tratamiento, comprende una pluralidad de depósitos de suministro.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, la fuente de solución de tratamiento comprende una fuente de líquido, precursor de solución de tratamiento, y aparato de mezcla configurado para combinar líquido de la fuente de líquido y el precursor de solución de tratamiento para formar la solución de tratamiento.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el controlador de selección de recipiente comprende una válvula configurada para tener un estado abierto en que se permite flujo a través de una línea sobre la cual actúa la válvula y un estado cerrado en que se evita el flujo a través de una línea sobre la cual actúa la válvula.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el controlador de selección de recipiente comprende una bomba configurada para suministrar solución de tratamiento a través de una

línea sobre la cual está localizada la bomba, cuando la bomba está funcionando y para evitar el flujo de solución de tratamiento a través de la línea sobre la cual esa localizada la bomba cuando la bomba no está funcionando.

5 En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el controlador de selección de recipiente, comprende una válvula de múltiples accesos, donde en una primera configuración la válvula de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento fluya al primer recipiente intermedio y evite que la solución de tratamiento fluya al segundo recipiente intermedio, y donde en una segunda configuración la válvula de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento fluya al segundo recipiente intermedio y evite que la solución de tratamiento fluya al primer recipiente intermedio.

15 En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, el primer controlador de flujo de salida del primer recipiente intermedio y el controlador de flujo de salida del segundo recipiente intermedio comprenden una válvulas de múltiples accesos, donde en una primera configuración la válvula de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio fluya hasta el controlador de salida y evite el flujo de la solución de tratamiento desde el segundo recipiente intermedio hasta el controlador de salida, y donde en una segunda configuración la válvula de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde el segundo recipiente intermedio fluya hasta el controlador de salida y evite el flujo de la solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio hasta el controlador de salida.

20 En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, la unidad de control está configurada para calcular, a partir de las señales de peso recibidas, la cantidad de solución de tratamiento suministrada al controlador de salida tanto desde el primer recipiente intermedio como desde el segundo recipiente intermedio.

25 En otro aspecto, algunas realizaciones de los métodos de control del flujo de solución de tratamiento en un aparato de tratamiento de sangre pueden incluir: llenar un primer recipiente intermedio con solución de tratamiento suministrando solución de tratamiento desde una fuente de solución de tratamiento hasta el primer recipiente intermedio, pesar el primer recipiente intermedio para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio ha aumentado hasta un nivel de llenado seleccionado, y detener el suministro de solución de tratamiento al primer recipiente intermedio cuando la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio ha aumentado hasta el segundo nivel de llenado; y suministrar solución de tratamiento desde un segundo recipiente intermedio hasta un controlador de salida mientras se llena el primer recipiente intermedio desde la fuente de solución de tratamiento, pesar el segundo recipiente intermedio para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio ha disminuido hasta un nivel seleccionado de relleno, y detener el suministro de solución de tratamiento hasta el controlador de salida cuando la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio ha disminuido hasta el nivel seleccionado de relleno.

40 El aparato de tratamiento de sangre usado para poner en práctica algunas realizaciones de los métodos descritos en este documento puede ser cualquiera de las diversas realizaciones de aparato de tratamiento de sangre descritas en este documento.

45 En algunas realizaciones, los métodos descritos pueden incluir llenar el segundo recipiente intermedio con solución de tratamiento suministrando solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento hasta el segundo recipiente intermedio, pesar el segundo recipiente intermedio para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio ha aumentado hasta un nivel seleccionado de llenado, y detener el suministro de solución de tratamiento al segundo recipiente intermedio cuando la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio ha aumentado, hasta el nivel seleccionado de llenado; y suministrar solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio hasta el controlador de salida mientras se llena el segundo recipiente intermedio desde la fuente de solución de tratamiento, pesar el primer recipiente intermedio para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio ha disminuido hasta un nivel seleccionado de relleno, y detener el suministro de solución de tratamiento al controlador de salida cuando la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio ha disminuido hasta el nivel seleccionado de relleno.

55 En algunas realizaciones, los métodos descritos en este documento pueden incluir reemplazar uno o más depósitos de suministro de una pluralidad de depósito de suministro en la fuente de solución de tratamiento suministrando al mismo tiempo solución de tratamiento al primer recipiente intermedio y el segundo recipiente intermedio.

60 En algunas realizaciones, los métodos descritos en este documento pueden incluir constituir solución de tratamiento a partir de un precursor de solución de tratamiento y una fuente de líquido en la fuente de solución de tratamiento suministrando al mismo tiempo solución de tratamiento al primer recipiente intermedio o el segundo recipiente intermedio.

65 En algunas realizaciones de los métodos descritos en este documento, la solución de tratamiento se suministra de forma sustancialmente continua al controlador de salida.

- 5 En algunas realizaciones, los métodos descritos en este documento pueden incluir pasar la solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento a través de un detector de aire cuando se suministra solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento hasta el primer recipiente intermedio o el segundo recipiente intermedio.
- 10 En algunas realizaciones, los métodos descritos en este documento pueden incluir pasar la solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento a través de un filtro de esterilización cuando se suministra solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento hasta el primer recipiente intermedio o el segundo recipiente intermedio.
- 15 En algunas realizaciones de los métodos descritos en este documento, el llenado del primer recipiente intermedio o el segundo recipiente intermedio comprende bombear solución de tratamiento desde la fuente de solución de tratamiento a través de un controlador de flujo de la fuente hasta el primer recipiente intermedio o el segundo recipiente intermedio.
- 20 En algunas realizaciones de los métodos descritos en este documento, la cantidad de solución de tratamiento suministrada al controlador de salida tanto desde el primer recipiente intermedio como desde el segundo recipiente se calcula en base al peso del primer y segundo recipientes intermedios.
- 25 Como se usa en este documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el", "la" incluyen referentes plurales salvo que el contexto indique claramente otra cosa. Por tanto, por ejemplo, referencias a "un" o "el" componente pueden incluir uno o más de los componentes y equivalentes de los mismos conocidos para los expertos en la materia. Además, el término "y/o" significa uno o todos los elementos enumerados o una combinación de dos cualesquiera o más de os elementos enumerados.
- 30 Se aprecia que término "comprende" y variantes del mismo no tiene un significado limitante cuando estos términos aparecen en la descripción adjunta. Además, "un", "una", "el", "la", "al menos uno", y "uno o más" se usan de forma intercambiable en este documento.
- 35 El sumario anterior no pretende describir cada realización o cada implementación del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento. Más bien, llegará a ser evidente una comprensión más completa de la invención y llegará a apreciarse por referencia a la siguiente descripción de realizaciones ilustrativas y reivindicaciones en vista de las figuras adjuntas de los dibujos.
- Breve descripción de las vistas de los dibujos
- La fig. 1 representa un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre.
La fig. 2 representa una realización de un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre descrito en este documento.
- 40 La fig. 3 representa un primer modo de operación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de la fig. 2 en que el primer recipiente intermedio se llena desde la fuente de solución de tratamiento mientras el segundo recipiente intermedio suministra solución de tratamiento al controlador de salida.
- 45 La fig. 4 representa un segundo modo de operación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de la fig. 2 es que el segundo recipiente intermedio se llena desde la fuente de solución de tratamiento mientras el primer recipiente intermedio suministra solución de tratamiento al controlador de salida.
- La fig. 5 representa otra realización de un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre descrito en este documento.
La fig. 6 representa un primer modo de operación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de la fig. 5 en que el primer recipiente intermedio se llena desde la fuente de solución de tratamiento mientras el segundo recipiente intermedio suministra solución de tratamiento al controlador de salida.
- 50 La fig. 7 representa un segundo modo de operación del aparato de aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de la fig. 5 en que el segundo recipiente intermedio se llena desde la fuente de solución de tratamiento mientras el primer recipiente intermedio suministra solución de tratamiento al controlador de salida.
- 55 La fig. 8 representa otra realización de un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre descrito en este documento.
La fig. 9 representa un primer modo de operación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de la fig. 8 en que el primer recipiente intermedio se llena desde la fuente de solución de tratamiento mientras el segundo recipiente intermedio suministra solución de tratamiento al controlador de salida.
- 60 La fig. 10 representa un segundo modo de operación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre de la fig. 8 en que el segundo recipiente intermedio se llena mientras el primer recipiente intermedio suministra solución de tratamiento al controlador de salida.
- La fig. 11 representa los cambios de peso de los recipientes intermedios en la realización de la fig. 8 durante la operación del aparato de tratamiento de sangre.
- 65 Descripción de realizaciones ilustrativas

En la siguiente descripción de realizaciones ilustrativas, se hace referencia a las figuras adjuntas de los dibujos que forman parte de las mismas, y en que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y pueden hacerse cambios estructurales sin alejarse del alcance de la presente invención.

5 En las diversas realizaciones ilustrativas de las figs. 2, 5, y 8, se representa un aparato 1 de tratamiento de sangre. El dispositivo de tratamiento de sangre 1 representado es una configuración operativa que posibilita realizar un tratamiento de hemodiálisis. Las otras configuraciones de tratamiento mencionadas previamente (ultrafiltración, hemofiltración y hemodiafiltración) son posibles, por supuesto, dentro de otras realizaciones, y los principios, sistemas y métodos descritos en este documento pueden aplicarse a esas realizaciones también.

10 El aparato 1 de tratamiento de sangre representado en las figs. 2, 5, y 8 incluye un filtro 2 que tiene una cámara principal 3 y una cámara secundaria 4 separadas por una membrana semipermeable 5. Un circuito de sangre en el aparato 1 de tratamiento de sangre incluye una línea arterial 7 destinada para extraer sangre del paciente, la cámara principal 3 del filtro y una línea venosa 6 destinada para devolver la sangre al paciente desde la cámara principal 3.

15 La solución de tratamiento (por ejemplo, dializado, etc.) se suministra al aparato 1 de tratamiento de sangre en cada realización. Como la solución de tratamiento en cada una de las realizaciones representadas es dializado, la solución de tratamiento se suministra a la cámara secundaria 4 del filtro 2 a través de un acceso 10 de solución de tratamiento conectado a la línea de entrada 9 usando el controlador 31 de salida. Los líquidos se retiran de la cámara secundaria 4 del filtro 2 a través de una línea de drenaje 8.

20 Aunque el controlador 31 de salida está representado, en las realizaciones de las fig. 2, 5, y 8, en forma de una bomba peristáltica, el controlador 31 de salida puede proporcionarse en una diversidad de formas alternativas que pueden usarse para controlar el flujo de la solución de tratamiento incluyendo, por ejemplo, otras bombas (por ejemplo, bombas de pistón, bombas de diafragma, etc.), otros mecanismos de control de flujo (por ejemplo, válvulas, abrazaderas, etc.), etc.

25 Aunque cada realización del aparato de tratamiento de sangre representado en las fig. 2, 5, y 8 implica suministro de solución de tratamiento (en forma de, por ejemplo, dializado) a la cámara secundaria 4 del filtro 2 a través del acceso 10 de solución de tratamiento conectado a la línea de entrada 9, pueden suministrarse otras soluciones de tratamiento, en otras realizaciones, directamente a la sangre en la línea arterial 7 y/o la línea venosa 6 (o incluso, en algunas realizaciones, en la sangre que reside en la cámara principal 3).

30 En otras realizaciones más, el aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento puede incluir el suministro de dos o más soluciones de tratamiento diferentes en la misma localización o en localizaciones diferentes dentro del aparato de tratamiento de sangre. Por ejemplo, la solución de tratamiento en forma de dializado puede suministrarse a la cámara secundaria 4 del filtro representado en las realizaciones de las fig. 2, 5, y 8 mientras se suministran una o más soluciones de tratamiento diferentes a, por ejemplo, la sangre en la cámara principal 3, la línea arterial 7 y/o la línea venosa 6.

35 La solución de tratamiento suministrada por el sistema de suministro de solución de tratamiento dentro del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento se suministra usando dos o más recipientes intermedios. El peso de los recipientes intermedios puede medirse y puede usarse para controlar el llenado y vaciado de la solución de tratamiento en los recipientes intermedios. En algunas realizaciones, la cantidad de solución de tratamiento suministrada a la parte seleccionada del aparato de tratamiento de sangre también puede controlarse, al menos en parte, en base al peso y/o cambios de peso en los recipientes intermedios. La solución de tratamiento en los dos o más recipientes intermedios se proporciona a los recipientes intermedios desde una fuente de solución de tratamiento que puede reducir o eliminar potencialmente la necesidad de detener el suministro de la solución de tratamiento para cambiar los recipientes intermedios según se vacíen y/o rellenen.

40 En el aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, los "recipientes intermedios" pueden adoptar cualquier forma adecuada en que puedan almacenarse líquidos, por ejemplo, bolsas, frascos, depósitos, etc.

45 En las realizaciones del aparato 1 de tratamiento de sangre representado en las fig. 2, 5, y 8, se usan un primer recipiente intermedio 11 y un segundo recipiente intermedio 12 para suministrar solución de tratamiento al controlador 31 de salida que, a su vez, suministra solución de tratamiento al acceso 10 de solución de tratamiento que, en la realización representada, está conectado a la línea de entrada 9. Una primera báscula gravimétrica 21 está configurada para pesar el primer recipiente intermedio 11, siendo indicativo el peso de la cantidad de solución de tratamiento contenida en el primer recipiente intermedio 11. Una segunda báscula gravimétrica 22 está configurada para pesar el segundo recipiente intermedio 12, siendo indicativo el peso de la cantidad de solución de tratamiento contenida en el segundo recipiente intermedio 12.

50 Otra característica común a las realizaciones ilustrativas del aparato de tratamiento de sangre representado en las figs. 2, 5, y 8 es una unidad 41 de control vinculada a la primera báscula gravimétrica 21 y a la segunda báscula gravimétrica 22, así como al controlador 31 de salida. Independientemente de los componentes adicionales de control del flujo de fluido que puede estar o no presentes en el aparato de tratamiento de sangre descrito en este

documento, la unidad 41 de control puede estar vinculada a los diversos componentes de control de flujo de fluido (además de a la primera báscula gravimétrica 21, a la segunda báscula gravimétrica 22, y al controlador 31 de salida) de modo que uno de los recipientes intermedios (11, 12) se llene con solución de tratamiento mientras sale solución de tratamiento desde el otro recipiente intermedio (12, 11), y viceversa.

La unidad 41 de control puede proporcionarse en cualquier forma adecuada y puede, por ejemplo, incluir memoria y un controlador. El controlador puede estar, por ejemplo, en forma de uno o más microprocesadores, máquina de estados de circuito integrado específico de aplicación (ASIC), etc. Las unidades 41 de control pueden incluir una diversidad de cualquier dispositivo de entrada adecuado configurado para permitir a un usuario manejar el aparato (por ejemplo, teclados, pantallas táctiles, ratón, rueda de desplazamiento, etc.), así como dispositivos de pantalla configurados para transmitir información a un usuario (por ejemplo, monitores (que pueden ser o no pantallas táctiles), luces indicadoras, etc.).

Más particularmente, el aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento incluye un controlador 31 de salida que actúa corriente abajo del primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12. La unidad 41 de control puede estar configurada para controlar el controlador 31 de salida para proporcionar flujo sustancialmente continuo de la solución de tratamiento al acceso 10 de solución de tratamiento durante el tratamiento suministrado usando el aparato de tratamiento de sangre. Los diversos componentes de control de flujo de fluido y depósitos encontrados en el aparato se controlan para proporcionar flujo sustancialmente continuo de solución de tratamiento a través del acceso 10 de solución de tratamiento (a un caudal constante y/o a un caudal variable de acuerdo con un perfil de caudal seleccionado).

La información de peso suministrada a la unidad 41 de control por la primera báscula gravimétrica 21 se usa para controlar el peso del primer recipiente intermedio 11 con el fin de conocer la cantidad de solución de tratamiento que fluye desde el primer recipiente intermedio 11, y para controlar la fase de carga y descarga del primer y segundo recipientes intermedios 11, 12 usando dos valores umbral preseleccionados (por ejemplo, 11.1 y 11.2) que pueden establecerse en base al volumen de cada recipiente intermedio.

La segunda báscula gravimétrica 22 proporciona información de peso a la unidad 41 de control de modo que puede controlarse el peso del segundo recipiente intermedio 12. La información de peso puede usarse para determinar la cantidad de solución de tratamiento que fluye desde el segundo recipiente intermedio 12. La información de peso también puede usarse para controlar el proceso cíclico de carga y descarga usando uno o dos valores umbral (por ejemplo, 12.1 y 12.2) para la segunda báscula gravimétrica junto con uno o dos valores umbral (11.1 y 11.2) para la primera báscula gravimétrica. Si el uso de dos valores umbral es suficiente para controlar el control de flujo de solución de tratamiento, los cuatro valores umbral de las dos básculas gravimétricas pueden usarse, en algunas realizaciones, para otras funciones tales como, por ejemplo, propósitos preventivos de alarma respecto a un estado anormal para una bolsa, etc.

En algunas realizaciones, la unidad 41 de control está configurada para calcular la cantidad de solución de tratamiento suministrada al aparato de tratamiento de sangre desde la fuente 60 de solución de tratamiento en base a las señales de peso recibidas desde las básculas gravimétricas que están configuradas para pesar cada uno de los recipientes intermedios usados para suministrar fluido al controlador 31 de salida (que, en las realizaciones representadas incluye la primera y segunda báscula gravimétrica (21 y 22), pero podría incluir más básculas gravimétricas si se usan más de dos recipientes intermedios para alimentar el controlador 31 de salida).

Cada una de las realizaciones ilustrativas del aparato de tratamiento de sangre representado en las figs. 2, 5 y 8 incluyen una fuente 60 de solución de tratamiento que proporciona solución de tratamiento a los recipientes intermedios que se usan, a su vez, para suministrar solución de tratamiento al controlador 31 de salida. La fuente 60 de solución de tratamiento está en comunicación fluida con un controlador 32 de selección de recipiente que puede usarse para dirigir la solución de tratamiento desde la fuente 60 de solución de tratamiento hasta el primer recipiente intermedio 11 o el segundo recipiente intermedio dependiendo de cuál de los recipientes intermedios necesita rellenarse. La fuente 60 de solución de tratamiento suministra solución de tratamiento al controlador 32 de selección de recipiente a través de un controlador 33 de flujo de la fuente.

Aunque el controlador 33 de flujo de la fuente está representado, en las realizaciones de las fig. 2, 5, y 8 en forma de una bomba peristáltica, el controlador 33 de flujo de la fuente puede proporcionarse en una diversidad de formas alternativas que pueden usarse para controlar el flujo de la solución de tratamiento incluyendo, por ejemplo, otras bombas (por ejemplo, bombas de pistón, bombas de diafragma, etc.), otros mecanismos de control de flujo (por ejemplo, válvulas, abrazaderas, etc.), etc.

La solución de tratamiento en la fuente 60 de solución de tratamiento puede incluir, en la realización representada en la fig. 2, una pluralidad de depósitos 61, 62, 63 que pueden reemplazarse independientemente para asegurar que la fuente 60 de solución de tratamiento pueda continuar proporcionando solución de tratamiento al controlador 32 de selección de recipiente. Los depósitos 61, 62, 63 pueden adoptar cualquier forma adecuada para contener un líquido de suministro tal como, por ejemplo, bolsas, frascos, etc. Los depósitos 61, 62, 63 pueden adaptarse para un único uso (después de lo cual se desearían), pero los depósitos 61, 62, 63 podrían rellenarse cuando no están conectados dentro de la fuente 60 de solución de tratamiento para suministrar la solución de tratamiento.

En algunas realizaciones, todos los depósitos 61, 62, 63 pueden estar en comunicación fluida con el controlador 33 de flujo de la fuente al mismo tiempo, mientras que en otras realizaciones, puede ser posible colocar selectivamente uno o más de los depósitos 61, 62, 63 en comunicación fluida con el controlador 33 de flujo de la fuente mientras uno o más de los depósitos 61, 62, 63 no están en comunicación fluida con el controlador 33 de flujo de la fuente (pueden estar, por ejemplo, desconectados, o tener una línea de fluido que está cerrada por una válvula, abrazadera, u otro controlador de flujo).

Aunque la fuente 60 de solución de tratamiento representada en la fig. 2 incluye tres depósitos 61, 62, 63, otras realizaciones pueden hacerse funcionar con tan poco como uno o dos depósitos, mientras que otras realizaciones más de la fuente de solución de tratamiento pueden proporcionarse con cuatro o más depósitos que contiene solución de tratamiento. Además, en algunas realizaciones, todos los depósitos pueden contener el mismo volumen de líquido o pueden contener diferentes volúmenes de solución de tratamiento.

En algunas realizaciones, la fuente 60 de solución de tratamiento incluye un monitor de llenado de depósito 66 que está configurado para controlar el estado de llenado de los depósitos 61, 62, 63 (individualmente o de forma colectiva). El monitor de llenado 66 puede controlar los volúmenes de fluido usando cualquier técnica adecuada o combinación de técnicas, por ejemplo, usando el peso, usando detectores capacitivos, ópticos, u otros detectores, usando presión de fluido (por ejemplo, línea 44), etc. El monitor de llenado 66 puede estar potencialmente vinculado de forma operativa a la unidad 41 de control de modo que cuando un depósito 61, 62, 63 tiene que rellenarse, el aparato 1 de tratamiento de sangre puede proporcionar una alerta o indicador (por ejemplo, visible, audible, etc.) de modo que pueda adoptarse la acción apropiada. Si el estado de llenado de los depósitos 61, 62, 63 se controla de forma colectiva, entonces puede activarse cualquier alerta o indicador cuando la cantidad colectiva de solución de tratamiento en los depósitos 61, 62, 63 alcanza un límite inferior seleccionado, por ejemplo, un límite de 1/3 de la cantidad máxima de solución de tratamiento que estaría contenida en tres depósitos (que implica que al menos uno de los depósitos 61, 62, 63 puede necesitar reemplazarse, rellenarse, etc.).

Otra característica opcional encontrada en las realizaciones del aparato 1 de tratamiento de sangre representado en las figs. 2, 5 y 8 es un detector 70 de aire que puede estar localizado en la línea 44 de suministro de fluido que conduce desde la fuente 60 de solución de tratamiento hasta el controlador 33 de flujo de la fuente. El detector 70 de aire puede usarse para detectar aire en la línea 44 antes de que alcance el controlador 33 de flujo de la fuente. En ese momento, puede adoptarse una acción apropiada por un operario para reemplazar cualquier depósito vacío en la fuente 60 de solución de tratamiento o adoptar cualquier otra acción adecuada necesaria para abordar la razón para que haya aire en la línea 44.

Si se detecta aire por el detector 70 de aire, la unidad 41 de control (que está conectada de forma operativa al detector 70 de aire y al controlador 33 de flujo de la fuente) puede configurarse, en algunas realizaciones, para hacer funcionar el controlador 33 de flujo de la fuente en modo inverso de modo que la solución de tratamiento en la línea 44 pueda rellenar el circuito de fluido de nuevo hasta la fuente 60 de solución de tratamiento. En sistemas que están configurados para dicha operación inversa, los recipientes intermedios corriente abajo del controlador 32 de selección de recipiente (por ejemplo, el primer y segundo recipiente intermedio 11 y 12) deben rellenarse desde la parte inferior del recipiente intermedio de modo que la solución de tratamiento en el recipiente intermedio pueda extraerse del recipiente intermedio a través de la misma línea usada para rellenar el recipiente intermedio durante la operación inversa del controlador 33 de flujo de la fuente, usándose la extracción de solución de tratamiento en parte para ayudar al rellenado de las líneas de fluido entre los recipientes intermedios (11 o 12) y la fuente 60 de solución de tratamiento.

Otra característica opcional más encontrada en las realizaciones del aparato 1 de tratamiento de sangre representado en las figs. 2, 5, y 8 es un filtro 80 de esterilización. El filtro 80 de esterilización puede estar localizado en el trayecto de suministro de fluido corriente abajo del controlador 32 de selección de recipiente. En algunas realizaciones, el filtro 80 de esterilización puede estar localizado corriente abajo del controlador 33 de flujo de la fuente (es decir, entre el controlador 33 de flujo y el controlador 32 de selección de recipiente), aunque también son posibles otras localizaciones (por ejemplo, corriente arriba del controlador 33 de flujo). El filtro 80 de esterilización se proporciona para reducir la probabilidad de o suministro de solución de tratamiento contaminada al controlador 32 de selección de recipiente para suministro a los recipientes intermedios usados para alimentar el controlador 31 de salida.

El filtro 80 de esterilización puede incluir, en algunas realizaciones, una ventilación (por ejemplo, una ventilación pasiva en forma de una membrana hidrófoba) para ayudar con la retirada de aire que pueda estar atrapado dentro de la solución de tratamiento.

El filtro 80 de esterilización puede estar localizado, en algunas realizaciones, cadena abajo del controlador 33 de flujo de la fuente. Colocando el filtro 80 corriente abajo del controlador 33 de flujo puede eliminarse el desarrollo de una presión negativa dentro de la línea 44 que alimenta al controlador 33 de flujo y cualquier desgasificación de fluido asociado que podría suceder como resultado.

En funcionamiento, las unidades 41 de control en las realizaciones ilustrativas del aparato de tratamiento de sangre representado en las fig. 2, 5, y 8 puede ser capaz de recibir información de peso de la primera báscula gravimétrica 21 y/o de la segunda báscula gravimétrica 22, que calcula el caudal real de la solución de tratamiento suministrada

al acceso 10 de solución de tratamiento, lo compara con un caudal constante seleccionado o con un perfil de caudal seleccionado, y controla el caudal real de la solución de tratamiento usando el controlador 31 de salida de flujo de fluido, el controlador 33 de flujo de la fuente y/o cualquier otro mecanismo de control de flujo de fluido (por ejemplo, bombas, válvulas, abrazaderas, etc.) que puede proporcionarse en el aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento.

La unidad 41 de control también puede configurarse para recibir información de peso de la primera báscula gravimétrica 21 y/o de la segunda báscula gravimétrica 22, determinar el estado de llenado de cada recipiente intermedio, y controlar en base al estado de llenado de cada recipiente intermedio, un proceso de carga y descarga alternativo y sucesivo de los recipientes intermedios durante el suministro de solución de tratamiento al acceso 10 de solución de tratamiento. Por ejemplo, la unidad 41 de control puede configurarse para recibir información de peso de la primera báscula gravimétrica 21 y/o de la segunda báscula gravimétrica 22, detectar los valores umbral superior e inferior para cada uno de los recipientes intermedios (por ejemplo, 11.2, 11.1, 12.2, 12.1), y controlar, en base a los valores umbral, un procedimiento de carga y descarga de los recipientes intermedios de acuerdo con el siguiente proceso: carga del primer recipiente intermedio 11 hasta un límite umbral superior (por ejemplo, 11.1) mientras se descarga el segundo recipiente intermedio 12 hasta que se detecte un límite umbral inferior (por ejemplo, 12.2) para el segundo recipiente intermedio 12, seguido por descarga del primer recipiente intermedio 11 hasta que se detecte su límite umbral inferior (por ejemplo, 11.2) mientras se carga el segundo recipiente intermedio 12 hasta su límite umbral superior (por ejemplo, 12.1).

Para suministro continuo de solución de tratamiento al acceso 10, el caudal de fluido desde el controlador 33 de flujo de la fuente debe ser mayor que la tasa a la cual el primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12 se descargan (que corresponde al caudal de solución de tratamiento que se está suministrando a través del acceso 10 por el controlador 31 de salida). Manteniendo esa relación de caudal típicamente debería asegurarse que el recipiente intermedio que se está cargando alcanza su límite umbral superior antes de que el recipiente intermedio que se está descargando alcanza su límite umbral inferior. Si, en algunas realizaciones, el caudal de solución del tratamiento suministrado a través del controlador 33 de flujo de la fuente es menor que el caudal desde el controlador 31 de salida al acceso 10, entonces el flujo a través del acceso 10 típicamente tendrá que detenerse ocasionalmente para permitir el relleno de los recipientes intermedios.

Con referencia a la realización ilustrativa de un aparato de tratamiento de sangre representado en La fig. 2-4, el aparato 1 incluye los componentes relacionados con el suministro de solución de tratamiento en el aparato 1 de tratamiento de sangre que son comunes para las diferentes realizaciones descritas en este documento. Esos componentes comunes incluyen el primer recipiente intermedio 11, el segundo recipiente intermedio 12, la primera báscula gravimétrica 21, la segunda báscula gravimétrica 22, el controlador 31 de salida, el controlador 32 de selección de recipiente, el controlador 33 de flujo de la fuente, la unidad 41 de control, la fuente 60 de solución de tratamiento, el detector 70 de aire, y el filtro 80 de esterilización.

En esta realización, el controlador 32 de selección de recipiente incluye un acceso de salida 51 y un acceso de entrada 52. La solución de tratamiento fluye al controlador 32 de selección de recipiente desde la fuente 60 de solución de tratamiento (a través del controlador 33 de flujo de la fuente) a través de acceso de entrada 52. La solución de tratamiento fluye desde el controlador 32 de selección de recipiente a través del acceso de salida 51 donde fluye al controlador 31 de salida. Los diversos componentes dentro del controlador 32 de selección de recipiente permiten la carga y descarga selectiva del primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12 proporcionando también al mismo tiempo la capacidad de mantener un flujo sustancialmente continuo de solución de tratamiento al controlador 31 de salida a través del acceso de salida 51.

Dentro del controlador 32 de selección de recipiente, la primera línea 57 conecta el acceso de salida 51 con cada uno de los dos accesos de salida (53 y 55) del primer y segundo recipientes intermedios (11 y 12). Los controladores de flujo (122 y 124) se proporcionan para que actúen sobre la primera línea 57 entre los accesos de salida (53 y 55) y el acceso de salida 51 para permitir o evitar flujo a través de la primera línea 57 al acceso de salida 51. Aunque se representan esquemáticamente como abrazaderas, los controladores de flujo (122 y 124) pueden estar en forma de, por ejemplo, válvulas, abrazaderas, bombas, etc.

El controlador 32 de selección de recipiente representado en la fig. 2 también incluye una segunda línea 58 que sitúa el acceso de entrada 52 en comunicación fluida con cada uno de los dos accesos de entrada (54 y 56) del primer y segundo recipientes intermedios (11 y 12). Los controladores de flujo (121 y 123) se proporcionan para que actúen sobre la segunda línea 58 entre el acceso de entrada 52 y los accesos de entrada (54 y 56) para permitir o prevenir el flujo de solución de tratamiento a través de la segunda línea 58 hasta los accesos de entrada (54 y 56). Aunque se representan esquemáticamente como abrazaderas, los controladores de flujo (121 y 123) pueden estar en forma de, por ejemplo, válvulas, abrazaderas, bombas, etc.

En funcionamiento del aparato 1 de tratamiento de sangre, el primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12 se cargan y descargan alternativamente controlando los diversos controladores de flujo (121, 122, 123, 124) en el controlador 32 de selección de recipiente de modo que pueda proporcionarse un flujo sustancialmente continuo de solución de tratamiento al acceso de salida 51 que alimenta el controlador 31 de salida. Las figs. 3 y 4 representan el funcionamiento del aparato 1 de tratamiento de sangre de modo que los recipientes

intermedios (11 y 12) puedan cargarse y descargarse alternativamente a través de la primera y segunda líneas (57 y 58).

En la fig. 3, el controlador 121 de flujo está abierto y el controlador 123 de flujo está cerrado. Como resultado, la solución de tratamiento puede fluir al primer recipiente intermedio 11 desde el controlador 33 de flujo de la fuente a través de la segunda línea 58, pero se evita que fluya al segundo recipiente intermedio 12 por el controlador 123 de flujo cerrado. El controlador 122 de flujo en la primera línea 57 está cerrado y el controlador 124 de flujo está abierto en la configuración representada en la fig. 3. Como resultado, la solución de tratamiento puede fluir desde el segundo recipiente intermedio 12 hasta el controlador 31 de salida a través de la primera línea 57, pero se evita que fluya del primer recipiente intermedio 11 por el controlador 122 de flujo cerrado. La configuración representada en la fig. 3 puede describirse, por lo tanto, como una configuración en que el primer recipiente intermedio 11 se llena o carga a través de la segunda línea 58 mientras el segundo recipiente intermedio 12 se vacía o descarga a través de la primera línea 57.

La fig. 4 representa una configuración diferente para el aparato 1 de tratamiento de sangre de la fig. 2 en que el primer recipiente intermedio 11 se está vaciando o descargando mientras el segundo recipiente intermedio 12 se está llenado o cargado. En particular, en la configuración de la fig. 4, el controlador 123 de flujo está abierto y el controlador 121 de flujo está cerrado. Como resultado, la solución de tratamiento puede fluir al segundo recipiente intermedio 12 desde el controlador 33 de flujo de la fuente a través de la segunda línea 58, pero se evita que fluya al primer recipiente intermedio 11 por el controlador 121 de flujo cerrado. El controlador 124 de flujo también está cerrado y el controlador 122 de flujo está abierto en la configuración representada en la fig. 4. Como resultado, la solución del tratamiento puede fluir desde el primer recipiente intermedio 11 hasta el controlador 31 de salida a través de la primera línea 57, pero se evita que fluya del segundo recipiente intermedio 12 por el controlador 124 de flujo cerrado.

En algunas realizaciones, la unidad 41 de control puede estar configurada para controlar el controlador 32 de selección de recipiente de modo que los cambios entre las configuraciones representadas en las figs. 3 y 4 se consigan de un modo que proporcione flujo continuo de solución de tratamiento al controlador 31 de salida y, por tanto, el acceso 10. Por ejemplo, ambos controladores de flujo 122 y 124 en la primera línea 57 se abren al mismo tiempo antes de que uno de los controladores de flujo se cierre cuando se conmutan entre las configuraciones representadas en las figs. 3 y 4.

En algunas realizaciones del aparato de tratamiento de sangre descrito en este documento, puede tolerarse una breve interrupción (por ejemplo, 60 segundos o menos) en el flujo de solución de tratamiento al controlador 31 de salida y puede considerarse que está dentro de la definición de suministro de solución de tratamiento "sustancialmente continua" como se describe en este documento.

La unidad 41 de control puede configurarse para controlar el controlador 31 de salida en diferentes configuraciones. En una configuración, la unidad 41 de control controla el controlador 31 de salida, el controlador 32 de selección de recipiente, y el controlador 33 de flujo de la fuente para conseguir un perfil de caudal seleccionado de solución de tratamiento a través del acceso 10 de solución de tratamiento en base a la información de peso que proviene de la primera báscula gravimétrica 21 o la segunda báscula gravimétrica 22 cuando solamente uno del primer recipiente intermedio 11 o el segundo recipiente intermedio 12 se está descargando (mientras, por ejemplo, el otro recipiente intermedio se está llenando). En otras palabras, el caudal de solución de tratamiento a través del controlador 31 de salida es una función de la tasa de cambio en la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio 11 o el segundo recipiente intermedio 12. La selección de la báscula gravimétrica (21 o 22) se basa en el recipiente intermedio (11 o 12) que se está descargando en ese momento.

En otra configuración, la unidad 41 de control controla el controlador 31 de salida, el controlador 32 de selección de recipiente y el controlador 33 de flujo de la fuente para conseguir un perfil de caudal seleccionado de solución de tratamiento a través del acceso 10 de solución de tratamiento en base a la información de peso que proviene tanto de la primera como de la segunda básculas gravimétricas (21, 22). Esta configuración puede usarse cuando, por ejemplo, los controladores de flujo 122 y 124 están ambos abiertos de modo que pueda suministrarse solución de tratamiento a la primera línea 57 tanto desde el primer recipiente intermedio 11 como desde el segundo recipiente intermedio 12.

Con referencia a la realización ilustrativa de un aparato de tratamiento de sangre representado en las fig. 5-7, el aparato 1 incluye los componentes relacionados con el suministro de solución de tratamiento en el aparato 1 de tratamiento de sangre que son comunes a las diferentes realizaciones ilustrativas descritas en este documento. Esos componentes comunes incluyen el primer recipiente intermedio 11, el segundo recipiente intermedio 12, la primera báscula gravimétrica 21, la segunda báscula gravimétrica 22, el controlador 31 de salida, el controlador 32 de selección de recipiente, el controlador 33 de flujo de la fuente, la unidad 41 de control, la fuente 60 de solución de tratamiento, el detector 70 de aire, y el filtro 80 de esterilización.

En esta realización, el controlador 32 de selección de recipiente también incluye un acceso de salida 51 y un acceso de entrada 52. La solución de tratamiento fluye al controlador 32 de selección de recipiente desde la fuente 60 de solución de tratamiento (a través del controlador 33 de flujo de la fuente) a través del acceso de entrada 52. La solución de tratamiento fluye del controlador 32 de selección de recipiente a través del acceso de salida 51 donde

fluye al controlador 31 de salida. Los diversos componentes dentro del controlador 32 de selección de recipiente permiten la carga y descarga selectiva del primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12 proporcionando también al mismo tiempo la capacidad de mantener un flujo sustancialmente continuo de solución de tratamiento al controlador 31 de salida a través del acceso de salida 51.

5 Dentro del controlador 32 de selección de recipiente, la primera línea 57 conecta el acceso de salida 51 con cada uno de los dos accesos de salida (53 y 55) del primer y segundo recipientes intermedios (11 y 12). El controlador 125 de flujo se proporciona para que actúe sobre la primera línea 57 entre los accesos de salida (53 y 55) en el primer y segundo recipientes intermedios (11 y 12) y el acceso de salida 51 para permitir o prevenir el flujo a través de la primera línea 57 hasta el acceso de salida 51. El controlador 125 de flujo puede estar en forma de, por ejemplo, un controlador de flujo de múltiples accesos que tiene capacidad de configurarse entre al menos dos configuraciones alternativas en que se permite el flujo a través de la primera línea 57 desde uno de los accesos de salida (53 y 55) mientras se evita el flujo a través de la primera línea 57 desde el otro acceso de salida. En algunas realizaciones, el controlador 125 de flujo de múltiples accesos puede tener una tercera configuración en que se permite el flujo a través de la primera línea 57 desde ambos accesos de salida (53 y 55). El controlador 125 de flujo de múltiples accesos puede proporcionarse en forma de una válvula de múltiples accesos, un ensamblaje de abrazadera, etc. En algunas realizaciones, el controlador 125 de flujo de múltiples accesos puede estar vinculado de forma operativa a la unidad 41 de control como se representa en la fig. 5 de modo que la unidad 41 de control pueda usarse para conmutar el controlador 125 de flujo de múltiples accesos entre sus diversas configuraciones.

20 El controlador 32 de selección de recipiente representado en la fig. 5 también incluye una segunda línea 58 que sitúa el acceso de entrada 52 en comunicación fluida con cada uno de los dos accesos de entrada (54 y 56) del primer y segundo recipientes intermedios (11 y 12). Se proporciona un controlador 126 de flujo para permitir o prevenir el flujo de solución de tratamiento a través de la segunda línea 58. El controlador 126 de flujo puede estar en forma de, por ejemplo, un controlador de flujo de múltiples accesos que tiene capacidad de configurarse entre al menos dos configuraciones alternativas en que se permite el flujo a través de la segunda línea 58 hasta uno de los accesos de entrada (54 y 56) mientras se evita el flujo a través de la segunda línea 58 hasta el otro acceso de entrada. En algunas realizaciones, el controlador 126 de flujo de múltiples accesos puede tener una tercera configuración en que se permite el flujo a través de la segunda línea 58 hasta ambos accesos de entrada (54 y 56). El controlador 126 de flujo de múltiples accesos puede proporcionarse en forma de una válvula de múltiples accesos, un ensamblaje de abrazadera, etc. En algunas realizaciones, el controlador 126 de flujo de múltiples accesos puede estar vinculado de forma operativa a la unidad 41 de control como se representa en la fig. 5 de modo que la unidad 41 de control pueda usarse para conmutar el controlador 126 de flujo de múltiples accesos entre sus diversas configuraciones.

35 En funcionamiento del aparato 1 de tratamiento de sangre, el primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12 se cargan y descargan alternativamente controlando los controladores de flujo (125 y 126) en el controlador 32 de selección de recipiente de modo que pueda proporcionarse un flujo sustancialmente continuo de solución de tratamiento al acceso de salida 51 que alimenta el controlador 31 de salida. Las figs. 6 y 7 representan el funcionamiento del aparato de tratamiento 1 de modo que los recipientes intermedios (11 y 12) pueden cargarse y descargarse alternativamente a través de la primera y segunda líneas (57 y 58).

45 En la fig. 6, el controlador 126 de flujo está configurado para permitir que la solución de tratamiento fluya al primer recipiente intermedio 11 desde el controlador 33 de flujo de la fuente a través de la segunda línea 58, evitando al mismo tiempo que la solución de tratamiento fluya al segundo recipiente intermedio 12. El controlador 125 de flujo está configurado, en la realización representada en la fig. 6, para permitir que la solución de tratamiento fluya desde el segundo recipiente intermedio 12 hasta el controlador 31 de salida a través de la primera línea 57, evitando al mismo tiempo que la solución de tratamiento fluya del primer recipiente intermedio 11. La configuración representada en la fig. 6, por lo tanto, puede describirse como una configuración en que el primer recipiente intermedio 11 se llena o carga a través de la segunda línea 58 mientras el segundo recipiente intermedio 12 se está vaciando o descargando a través de la primera línea 57.

55 La fig. 7 representa una configuración diferente para el aparato 1 de tratamiento de sangre de la fig. 5 en que el primer recipiente intermedio 11 se está vaciando o descargando mientras el segundo recipiente intermedio 12 está llenado o cargado. En particular, en la configuración de la fig. 7, el controlador 126 de flujo está configurado de modo que la solución de tratamiento pueda fluir al segundo recipiente intermedio 12 desde el controlador 33 de flujo de la fuente a través de la segunda línea 58, mientras se evita que la solución de tratamiento fluya al primer recipiente intermedio 11. El controlador 125 de flujo está configurado, en la realización representada en la fig. 7, para permitir que la solución de tratamiento fluya desde el primer recipiente intermedio 11 hasta el controlador 31 de salida a través de la primera línea 57, mientras se evita que la solución de tratamiento fluya del segundo recipiente intermedio 12 a través de la primera línea 57. La configuración representada en la fig. 7, por lo tanto, puede describirse como una configuración en que el primer recipiente intermedio 11 se está vaciando o descargando a través de la primera línea 57 mientras el segundo recipiente intermedio 12 se está cargando o llenando a través de la segunda línea 58.

65 En algunas realizaciones, la unidad 41 de control puede estar configurada para controlar el controlador 32 de selección de recipiente de modo que los cambios entre las configuraciones representadas en las figs. 6 y 7 se consigan de un modo que no interrumpa el flujo de solución de tratamiento al controlador 31 de salida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el controlador 125 de flujo puede permitir que la solución de tratamiento tanto desde el

primer recipiente intermedio 11 como desde el segundo recipiente intermedio 12 fluya a través de la primera línea 57 hasta el controlador 31 de flujo de salida de solución de tratamiento cuando se conmuta entre las configuraciones representadas en las fig. 6 y 7.

5 La unidad 41 de control puede estar configurada para controlar el controlador 31 de salida en diferentes configuraciones. En una configuración, la unidad 41 de control controla el controlador 31 de salida, el controlador 32 de selección de recipiente, y el controlador 33 de flujo de la fuente para conseguir un perfil de caudal seleccionado de solución de tratamiento a través del acceso de solución del tratamiento 10 en base a la información de peso que proviene de la primera báscula gravimétrica 21 o la segunda báscula gravimétrica 22 cuando solamente uno del
10 primer recipiente intermedio 11 o el segundo recipiente intermedio 12 se está descargando (mientras, por ejemplo, el otro recipiente intermedio se está llenando). En otras palabras, el caudal de solución de tratamiento a través del controlador 31 de salida es una función de la tasa de cambio en la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio 11 o el segundo recipiente intermedio 12. La selección de la báscula gravimétrica (21 o 22) se basa en el recipiente intermedio (11 o 12) que se está descargando en ese momento.

15 En otra configuración, la unidad 41 de control controla el controlador 31 de salida, el controlador 32 de selección de recipiente, y el controlador 33 de flujo de la fuente para conseguir un perfil de caudal seleccionado de solución de tratamiento a través del acceso 10 de solución de tratamiento en base a la información de peso que proviene tanto de la primera como la segunda básculas gravimétricas (21, 22). Esta configuración puede usarse si, por ejemplo, el
20 controlador 125 de flujo permite que fluya solución de tratamiento a través de la primera línea de tratamiento 57 tanto desde el primer recipiente intermedio 11 como desde el segundo recipiente intermedio 12.

Otra característica representada en relación con la realización del aparato 1 de tratamiento de sangre de la fig. 5 es la fuente 60 de solución de tratamiento que, en lugar de incluir una pluralidad de depósitos de solución de
25 tratamiento como se describe en relación con la realización representada en la fig. 2, incluye una fuente 67 de líquido, un precursor 68 de solución de tratamiento, y un aparato de mezcla 69 configurado para combinar el líquido de la fuente 67 de líquido (por ejemplo, agua, una solución acuosa adecuada, etc.) y el precursor 68 de solución de tratamiento (por ejemplo, una solución concentrada de dializado, etc.) para formar la solución de tratamiento. A diferencia de la fuente 60 de solución de tratamiento de la fig. 2, la solución de tratamiento suministrada usando la
30 fuente 60 de solución de tratamiento de la fig. 5 no se proporciona en depósitos, sino que, en su lugar, se constituye dentro de la fuente 60 de solución de tratamiento.

Con referencia a la realización ilustrativa de un aparato de tratamiento de sangre representado en las fig. 8-10, el
35 aparato 1 incluye los componentes relacionados con el suministro de solución de tratamiento en el aparato 1 de tratamiento de sangre que son comunes a las diferentes realizaciones ilustrativas descritas en este documento. Esos componentes comunes incluyen el primer recipiente intermedio 11, el segundo recipiente intermedio 12, la primera báscula gravimétrica 21, la segunda báscula gravimétrica 22, el controlador 31 de salida, el controlador 32 de selección de recipiente, el controlador 33 de flujo de la fuente, la unidad 41 de control, la fuente 60 de solución de tratamiento, el detector 70 de aire, y el filtro 80 de esterilización.

40 En la realización representada en las fig. 8-10, se usa la gravedad para controlar, en parte, la carga y descarga del primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12. En particular, la posición vertical del primer recipiente intermedio 11 respecto al segundo recipiente intermedio 12 se usa en combinación con el controlador 32 de selección de recipiente, el controlador 31 de salida y el controlador 33 de flujo de la fuente por la unidad de
45 control para cargar y descargar selectivamente el primer y segundo recipientes intermedios 11 y 12.

El controlador 33 de flujo de la fuente está conectado al controlador 31 de salida a través de una línea de fluido 157. El primer recipiente intermedio 11 está en comunicación fluida con la línea de fluido 157 a través de la línea de fluido 152 que conecta la línea de fluido 157 en la conexión 153. El segundo recipiente intermedio 12 está en comunicación fluida con la línea de fluido 157 a través de la línea de fluido 154 que conecta con la línea de fluido 157 en la conexión 155. El controlador 32 de selección de recipiente está posicionado, en la realización representada, a lo largo de la línea de fluido 157 entre las conexiones 153 y 155.

Se usa la gravedad en el aparato uno de tratamiento de sangre representado en la fig. 8 posicionando el primer
55 recipiente intermedio 11 en una localización vertical superior que el segundo recipiente intermedio 12. En algunas realizaciones, el límite superior (por ejemplo, 12.1) del recipiente intermedio 12 está localizado inferior o al mismo nivel que el límite inferior (por ejemplo, 11.2) del primer recipiente intermedio 11. En funcionamiento del aparato 1 de tratamiento de sangre, el primer recipiente intermedio 11 y el segundo recipiente intermedio 12 se cargan y descargan alternativamente controlando el controlador 32 de selección de recipiente junto con el controlador 33 de flujo de la fuente de modo que pueda proporcionarse un flujo sustancialmente continuo de solución de tratamiento al controlador 31 de salida.

Las figs. 9 y 10 representan la operación del aparato 1 de tratamiento de sangre representado en la fig. 8 de modo que los recipientes intermedios (11 y 12) pueden cargarse y descargarse alternativamente a través de las líneas de fluido 152, 154 y 157. En la fig. 9, el controlador 32 de selección de recipiente está cerrado. Como resultado, la
65 solución de tratamiento fluye al primer recipiente intermedio 11 desde el controlador 33 de flujo de la fuente a través de las líneas de fluido 152 y 157, mientras que se evita que la solución de tratamiento fluya pasado el controlador 32 de selección de recipiente al segundo recipiente intermedio 12 o el controlador 31 de salida. Como resultado, la

solución de tratamiento desde el controlador 33 de flujo de la fuente llena o carga el primer recipiente intermedio 11 en la configuración representada en al fig. 9. Con el controlador 32 de selección de recipiente cerrado en la fig. 9, la solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio 12 fluye del segundo recipiente intermedio 12 al controlador 31 de salida. La configuración representada en la fig. 9 puede, por lo tanto, describirse como una configuración en que el primer recipiente intermedio 11 se llena o carga mientras el segundo recipiente intermedio 12 se está vaciando o descargando.

La fig. 10 representa una configuración diferente para el aparato 1 de tratamiento de sangre de la fig. 8 en que el primer recipiente intermedio 11 se está vaciando o descargando mientras el segundo recipiente intermedio 12 está lleno o cargado con solución de tratamiento. En particular, la configuración de la fig. 10, el controlador 33 de flujo de la fuente está detenido o cerrado de modo que no se está suministrando solución de tratamiento a la línea de fluido 157 a través del controlador 33 de flujo y el controlador 32 de selección de recipiente está abierto. Como el primer recipiente intermedio 11 está más alto que el segundo recipiente intermedio 12, la solución de tratamiento fluirá a la línea de fluido 157 desde el primer recipiente intermedio 11 para suministrar solución de tratamiento tanto al controlador 31 de salida como al segundo recipiente intermedio 12. La solución de tratamiento introducida en la línea de fluido 157 desde el primer recipiente intermedio 11 en exceso de la retirada de la línea de fluido 157 por el controlador 31 de salida fluirá al segundo recipiente intermedio 12. La configuración representada en la fig. 10 puede, por lo tanto, describirse como una configuración en que el primer recipiente intermedio 11 se está vaciando o descargando a través de la línea de fluido 157 mientras el segundo recipiente intermedio 12 se está cargando o llenando.

Para asegurar el flujo continuo de solución de tratamiento a través del controlador 31 de salida, deben cumplirse algunas condiciones de caudal para los tres siguientes caudales: el caudal desde el controlador 33 de flujo de la fuente (Q_{33}), el caudal a través del controlador 31 de salida (Q_{31}), y la media del caudal dirigido por gravedad de solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio 11 hasta el segundo recipiente intermedio 12 sobre el tiempo de ciclo de rellenado (Q_{2g}) (este flujo a través de la línea 154 al segundo recipiente intermedio 12 está presente solamente en la configuración de operación representada en la fig. 10).

Dos condiciones que deben cumplirse para el flujo continuo a través del controlador 31 de salida son: 1) el flujo de la fuente debe ser mayor que el flujo de salida, es decir, $Q_{33} > Q_{31}$; y 2) el caudal dirigido por gravedad Q_{2g} es suficientemente grande para llenar el segundo recipiente intermedio 12 puntualmente mientras aún se está alimentando el controlador 31 de salida, es decir, $Q_{2g} > (Q_{31}/(Q_{33}/(Q_{31}-1)))$.

Si el flujo desde el controlador 33 de flujo de la fuente está tres veces por encima del caudal a través del controlador 31 de salida (es decir, $Q_{33} > (3 \times Q_{31})$), entonces el caudal dirigido por gravedad de la solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio 11 hasta el segundo recipiente intermedio 12 (Q_{2g}) debe ser al menos la mitad del caudal deseado a través del controlador 31 de salida (es decir, $Q_{2g} \geq (Q_{31}/2)$).

Si el flujo desde el controlador 33 de flujo de la fuente está 1,5 veces por encima del caudal a través del controlador 31 de salida (es decir, $Q_{33} > (1,5 \times Q_{31})$), entonces el caudal dirigido por gravedad de solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio 11 hasta el segundo recipiente intermedio 12 (Q_{2g}) debe ser al menos dos veces el caudal deseado a través del controlador 31 de salida (es decir, $Q_{2g} \geq (2 \times Q_{31})$).

La fig. 11 representa, para la realización del aparato de tratamiento de sangre representado en las figs. 8-10, los cambios de peso del primer y segundo recipientes intermedios de acuerdo con el tiempo de tratamiento, donde el tiempo (en segundos) está representado a lo largo del eje X u horizontal y el peso (en gramos) está representado a lo largo del eje Y o vertical.

La sucesión de las dos fases o etapas durante el ciclo de drenaje, precedido por una fase de cebado del sistema se explicará ahora, partiendo del ejemplo particular de la fig. 11. Al inicio de la sesión, se registra que los dos recipientes intermedios están casi vacíos (por ejemplo, un peso de aproximadamente 80 gramos (g)) y se implementa una fase de cebado.

La unidad de control ceba el controlador 33 de flujo de la fuente, abre el controlador 32 de selección de recipiente y no hace funcionar el controlador 31 de salida de modo que no se retira solución de tratamiento de la línea de fluido 157 por el controlador 31 de salida de fluido.

El controlador 33 de flujo de la fuente controla el flujo de solución de tratamiento a la línea de fluido 157 desde la fuente 60 de solución de tratamiento.

El segundo recipiente intermedio 12 está corriente abajo del controlador 33 de flujo de la fuente en relación con el primer recipiente intermedio 11, pero está localizado en una posición que está por debajo del primer recipiente intermedio 11. Como está por debajo del primer recipiente intermedio 11, el segundo recipiente intermedio 12 se carga con solución de tratamiento antes del primer recipiente intermedio 11. Por tanto, puede observarse que el peso del segundo recipiente intermedio 12 (PE2 en la fig. 11) aumenta de forma regular de forma prioritaria respecto al peso del primer recipiente intermedio 11 (PE1 en la fig. 11), que permanece inalterado.

Según el segundo recipiente intermedio 12 alcanza un peso seleccionado (por ejemplo, aproximadamente 280 g en la realización representada), el aparato 1 de tratamiento de sangre funcionará de acuerdo con una primera fase representada en la fig. 9: el controlador 33 de flujo de la fuente continúa suministrando solución de tratamiento, el controlador 32 de selección de recipiente está cerrado, y el controlador 31 de salida puede hacerse funcionar para suministrar solución de tratamiento al acceso 10.

Como se observa en la fig. 9, el segundo recipiente intermedio 12 se cargará en la línea de fluido 157 donde la solución de tratamiento se suministrará al controlador 31 de salida para, por ejemplo, el inicio de una sesión de terapia. Puede observarse que el peso del segundo recipiente intermedio 12 disminuye de forma regular (por ejemplo, de aproximadamente 280 g a aproximadamente 120 g).

Como también se observa en la fig. 9, el primer recipiente intermedio 11 se carga con la solución de tratamiento que proviene del controlador 33 de flujo de la fuente. Puede observarse un aumento de peso del primer recipiente intermedio 11, por ejemplo, de 80 g a aproximadamente 680 g.

Esta primera fase se realiza hasta que se alcanza un umbral de peso mínimo del segundo recipiente intermedio 12 (por ejemplo, aprox. 120 g en la realización representada), o se alcanza un umbral de peso máximo del primer recipiente intermedio (por ejemplo, 680 g en la realización representada), o se alcanza el primero de los dos umbrales mencionados anteriormente.

Cuando se detecta dicho umbral, la unidad de control controla la entrada en la segunda fase que está representada en la fig. 10.

En la segunda fase, la solución de tratamiento fluye el primer recipiente intermedio 11 (indicado por la disminución en el peso del primer recipiente intermedio 11) mientras fluye solución de tratamiento al segundo recipiente intermedio 12 (indicado por el aumento en el peso del segundo recipiente intermedio 12). En esta fase, la unidad 41 de control abre el controlador 32 de selección de recipiente y detiene el flujo de solución de tratamiento desde el controlador 33 de flujo de la fuente (en algunas realizaciones, el controlador 33 de flujo de la fuente se detiene antes de que el controlador 32 de selección de recipiente esté abierto). Como resultado, la solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio 11 fluye al segundo recipiente intermedio 12 y al controlador 31 de salida.

Esta segunda fase continúa hasta que el primer recipiente intermedio 11 alcanza un peso mínimo seleccionado (por ejemplo, aprox. 100 g en la realización representada) o el segundo recipiente intermedio 12 alcanza un peso máximo seleccionado (por ejemplo, aprox. 590 g en la realización representada).

Al final de la segunda fase, el sistema conmuta de nuevo a la primera fase en que el controlador 33 de flujo de la fuente suministra solución de tratamiento y el controlador 32 de selección de recipiente está cerrado mientras el controlador 31 de salida suministra solución de tratamiento al acceso 10.

Con el controlador 32 de selección de recipiente cerrado, el segundo recipiente intermedio 12 descarga solución de tratamiento que se suministra al controlador 31 de salida para continuar la sesión de terapia. Puede observarse que el peso del segundo recipiente intermedio 12 disminuye de forma regular (por ejemplo, de aproximadamente 590 g a aproximadamente 120 g).

Por otro lado, el primer recipiente intermedio 11 se carga con la solución de tratamiento que proviene del controlador 33 de flujo de la fuente. Puede observarse un aumento de peso del primer recipiente intermedio 11, por ejemplo, de 80 g a aproximadamente 680 g.

Debe observarse que el primer recipiente intermedio 11 alcanza su umbral máximo seleccionado (por ejemplo, aprox. 680 g) antes de que el segundo recipiente 12 alcance su umbral mínimo seleccionado. Como resultado, el suministro de solución de tratamiento al primer recipiente intermedio 11 se detiene como se indica por el peso en estado estable (constante) del primer recipiente intermedio en la fig. 11. La operación de conmutación de nuevo a la segunda fase podría activarse en cualquier momento después de que el primer recipiente intermedio 11 alcance su umbral máximo seleccionado (que sucedería antes de que el segundo recipiente intermedio alcance su umbral mínimo seleccionado, por ejemplo, a aproximadamente 400 g o menos en la realización representada en la fig. 11).

Cuando se alcanza el umbral de peso mínimo del segundo recipiente, el sistema entonces puede entrar en la operación de segunda fase como se describe en este documento, basándose las conmutaciones entre la primera y segunda fases en los umbrales mínimo y máximo para el primer y segundo recipientes intermedios 11 y 12 hasta que se alcance el final de la sesión de terapia.

Se analizan realizaciones ilustrativas del aparato de tratamiento de sangre y métodos de uso del mismo y se ha hecho referencia a posibles variaciones. Estas y otras variaciones y modificaciones en la invención serán evidentes para los expertos en la materia sin alejarse del alcance de la invención, y debe entenderse que esta invención no está limitada a las realizaciones ilustrativas expuestas en este documento. Por consiguiente, la invención tiene que estar limitada solamente por las reivindicaciones proporcionadas a continuación y equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1) de tratamiento de sangre que comprende:

- 5 - un circuito de sangre que incluye una línea arterial (7) destinada para extraer sangre de un paciente y una línea venosa (6) destinada para devolver sangre al paciente;
- un filtro (2) que tiene una cámara principal (3) y una cámara secundaria (4) separadas por una membrana semipermeable (5), y
- 10 - un sistema de suministro de solución de tratamiento configurado para suministrar solución de tratamiento dentro del aparato (1) de tratamiento de sangre a través de un acceso (10) de solución de tratamiento hasta la cámara secundaria (4) del filtro (2), en el que el sistema de suministro de solución de tratamiento comprende:

un primer recipiente intermedio (11) y un segundo recipiente intermedio (12);

- 15 - una fuente (60) de solución de tratamiento;
- una primera báscula gravimétrica (21) configurada para pesar el primer recipiente intermedio (11);
- una segunda báscula gravimétrica (22) configurada para pesar el segundo recipiente intermedio (12);
- un controlador (33) de flujo de la fuente configurado para suministrar solución de tratamiento desde la fuente (60) de solución de tratamiento hasta el primer recipiente intermedio (11) pesado por la primera báscula gravimétrica (21) y hasta el segundo recipiente intermedio (12) pesado por la segunda báscula gravimétrica (22);
- 20 - un filtro (80) de esterilización localizado entre la fuente (60) de solución de tratamiento y el acceso (10) de solución de tratamiento de modo que la solución de tratamiento suministrada al acceso (10) de solución de tratamiento desde la fuente (60) de solución de tratamiento pase a través del filtro (80) de esterilización;
- un controlador (31) de salida configurado para controlar el flujo de solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio (11) y el segundo recipiente intermedio (12) hasta el acceso (10) de solución de tratamiento;
- 25 - un controlador (32) de selección de recipiente localizado en un trayecto de solución de tratamiento entre el controlador (33) de flujo de la fuente y el controlador (31) de salida;
- una unidad (41) de control vinculada de forma operativa a la primera báscula gravimétrica (21), la segunda báscula gravimétrica (22), el controlador (33) de flujo de la fuente, el controlador (32) de selección de recipiente y el
- 30 controlador (31) de salida,

en el que la unidad (41) de control está configurada para:

- recibir señales de peso de la primera y segunda básculas gravimétricas (21, 22);
- 35 - controlar el controlador (33) de flujo de la fuente, el controlador (32) de selección de recipiente y el controlador (31) de salida en un primer modo en que se suministra solución de tratamiento al controlador (31) de salida mientras la solución de tratamiento abandona el primer recipiente intermedio (11) y el segundo recipiente intermedio (12) se llena con solución de tratamiento, en el que la solución de tratamiento puede fluir al segundo recipiente intermedio (12) desde el controlador (33) de flujo de la fuente mientras se evita que la solución de tratamiento fluya al primer
- 40 recipiente intermedio (11) y la solución de tratamiento puede fluir desde el primer recipiente intermedio (11) hasta el controlador (31) de salida mientras se evita que la solución de tratamiento fluya del segundo recipiente intermedio (12);
- controlar el controlador (33) de flujo de la fuente, el controlador (32) de selección de recipiente, y el controlador (31) de salida en un segundo modo en que el segundo recipiente intermedio (12) suministra solución de tratamiento al controlador (31) de salida mientras el primer recipiente intermedio (11) se llena con solución de tratamiento desde la
- 45 fuente (60) de solución de tratamiento, en el que la solución de tratamiento puede fluir al primer recipiente intermedio (11) desde el controlador (33) de flujo de la fuente mientras se evita que la solución de tratamiento fluya al segundo recipiente intermedio (12) y la solución de tratamiento puede fluir desde el segundo recipiente intermedio (12) hasta el controlador (31) de salida mientras se evita que la solución de tratamiento fluya del primer recipiente intermedio
- 50 (11).

2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad (41) de control está configurada para controlar el controlador (33) de flujo de la fuente, el controlador (32) de selección de recipiente y el controlador (31) de salida de modo que se proporciona un flujo continuo de solución de tratamiento al acceso (10) de solución de tratamiento cuando se conmuta entre el primer modo y el segundo modo.

3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el aparato de tratamiento de sangre comprende un filtro (2) que tiene una cámara principal (3) y una cámara secundaria (4) separadas por una membrana semipermeable, en el que el circuito de sangre está configurado para pasar sangre a través de la cámara principal (3), y en el que el acceso (10) de solución de tratamiento está configurado para suministrar solución de tratamiento hasta la cámara secundaria (4).

4. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el filtro (80) de esterilización incluye una ventilación configurada para retirar aire atrapado dentro de la solución de tratamiento, comprendiendo opcionalmente la ventilación una membrana hidrófoba.

5. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el controlador (33) de flujo de la fuente está localizado entre la fuente (60) de solución de tratamiento y el primer y segundo recipientes intermedios (11, 12), de modo que la solución de tratamiento suministrada al primer recipiente intermedio (11) y el segundo recipiente intermedio (12) desde la fuente (60) de solución de tratamiento pasa a través del controlador (33) de flujo de la fuente.
6. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el controlador (32) de selección de recipiente comprende una válvula configurada para tener un estado abierto en que se permite el flujo a través de una línea sobre la cual actúa la válvula y un estado cerrado en que se evita el flujo a través de una línea sobre la cual actúa la válvula.
7. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el controlador (32) de selección de recipiente comprende una bomba configurada para suministrar solución de tratamiento a través de una línea sobre la cual está localizada la bomba cuando la bomba está funcionando y para prevenir el flujo de solución de tratamiento a través de la línea sobre la cual la bomba está localizada cuando la bomba no está funcionando.
8. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el controlador (32) de selección de recipiente comprende una válvula (126) de múltiples accesos, en el que en una primera configuración la válvula (126) de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde la fuente (60) de solución de tratamiento fluya al primer recipiente intermedio (11) y evita que la solución de tratamiento fluya al segundo recipiente intermedio (12), y en el que en una segunda configuración la válvula (126) de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde la fuente (60) de solución de tratamiento fluya al segundo recipiente intermedio (12) y evita que la solución de tratamiento fluya al primer recipiente intermedio (11).
9. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende un controlador de flujo de salida del primer recipiente intermedio y un controlador de flujo de salida del segundo recipiente intermedio, en el que los controladores de flujo de salida del primer y segundo recipientes intermedios comprenden una válvula (125) de múltiples accesos, en el que en una primera configuración la válvula (125) de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio (11) fluya al controlador (31) de salida y evita el flujo de solución de tratamiento desde el segundo recipiente intermedio (12) hasta el controlador (31) de salida, y en el que en una segunda configuración, la válvula (125) de múltiples accesos permite que la solución de tratamiento desde el segundo recipiente intermedio (12) fluya al controlador (31) de salida y evita el flujo de solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio (11) hasta el controlador (31) de salida.
10. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la unidad (41) de control está configurada para calcular, a partir de las señales de peso recibidas, la cantidad de solución de tratamiento suministrada al controlador (31) de salida tanto desde el primer recipiente intermedio (11) como desde el segundo recipiente intermedio (12).
11. Un método para controlar el flujo de solución de tratamiento en un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, comprendiendo el método:
- llenar el primer recipiente intermedio (11) con solución de tratamiento suministrando solución de tratamiento desde la fuente (60) de solución de tratamiento hasta el primer recipiente intermedio (11), pesar el primer recipiente intermedio (11) para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio (11) ha aumentado hasta un nivel de llenado seleccionado, y detener el suministro de solución de tratamiento al primer recipiente intermedio (11) cuando la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio (11) ha aumentado hasta el nivel de llenado seleccionado;
- suministrar solución de tratamiento desde el segundo recipiente intermedio (12) hasta el controlador (31) de salida cuando se está llenando el primer recipiente intermedio (11) desde la fuente (60) de solución de tratamiento, pesar el segundo recipiente intermedio (12) para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio (12) ha disminuido hasta un nivel de rellenado seleccionado, y detener el suministro de solución de tratamiento al controlador (31) de salida cuando la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio (12) ha disminuido hasta el nivel de rellenado seleccionado;
- llenar el segundo recipiente intermedio (12) con solución de tratamiento suministrando solución de tratamiento desde la fuente (60) de solución de tratamiento hasta el segundo recipiente intermedio (12), pesar el segundo recipiente intermedio (12) para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio (12) ha aumentado hasta un nivel de llenado seleccionado, y detener el suministro de solución de tratamiento al segundo recipiente intermedio (12) cuando la cantidad de solución de tratamiento en el segundo recipiente intermedio (12) ha aumentado hasta el nivel de llenado seleccionado; y
- suministrar solución de tratamiento desde el primer recipiente intermedio (11) hasta el controlador (31) de salida mientras se llena el segundo recipiente intermedio (12) desde la fuente (60) de solución de tratamiento, pesar el primer recipiente intermedio (11) para determinar el momento en que la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio (11) ha disminuido hasta un nivel de rellenado seleccionado, y detener el suministro de solución de tratamiento al controlador (31) de salida cuando la cantidad de solución de tratamiento en el primer recipiente intermedio (11) ha disminuido hasta el nivel de rellenado seleccionado.

12. Un método de acuerdo con las reivindicaciones 11, en el que el método comprende adicionalmente reemplazar uno o más depósitos de suministro de una pluralidad de depósitos de suministro (61, 62, 63) en la fuente (60) de solución de tratamiento suministrando al mismo tiempo solución de tratamiento al primer recipiente intermedio (11) o el segundo recipiente intermedio (12).

5
13. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en el que el llenado del primer recipiente (11) o el segundo recipiente intermedio (12) comprende bombear solución de tratamiento desde la fuente (60) de solución de tratamiento a través del controlador (33) de flujo de la fuente hasta el primer recipiente intermedio (11) o el segundo recipiente intermedio (12).

10
14. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en el que se calcula una cantidad de solución de tratamiento suministrada al controlador (31) de salida tanto desde el primer recipiente intermedio (11) como desde el segundo recipiente intermedio (12) en base al peso del primer y segundo recipientes intermedios (11, 12).

15

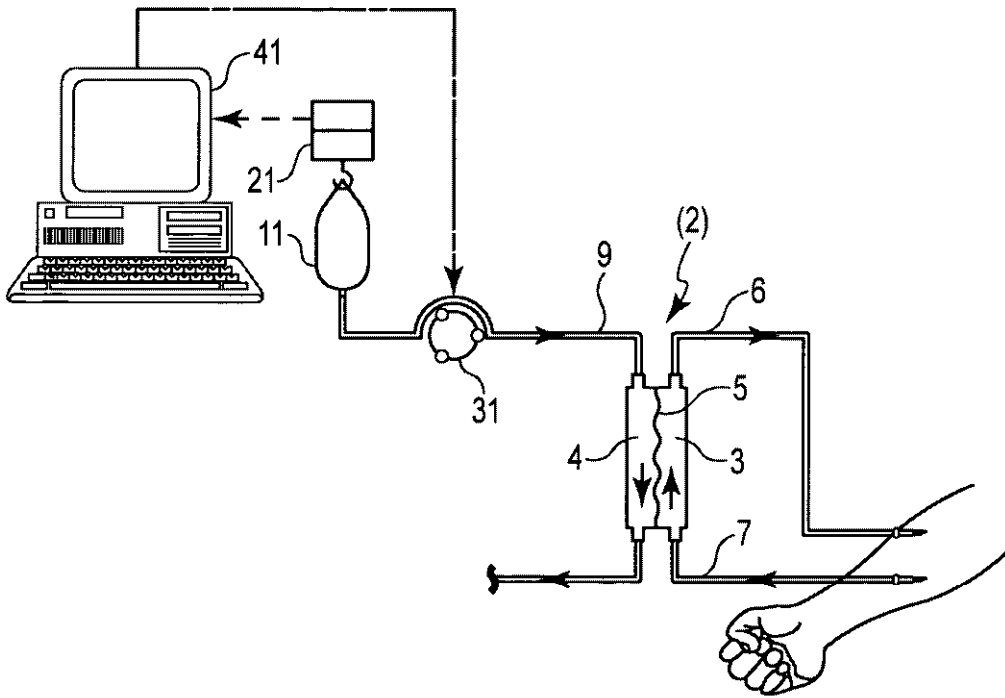


Fig. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

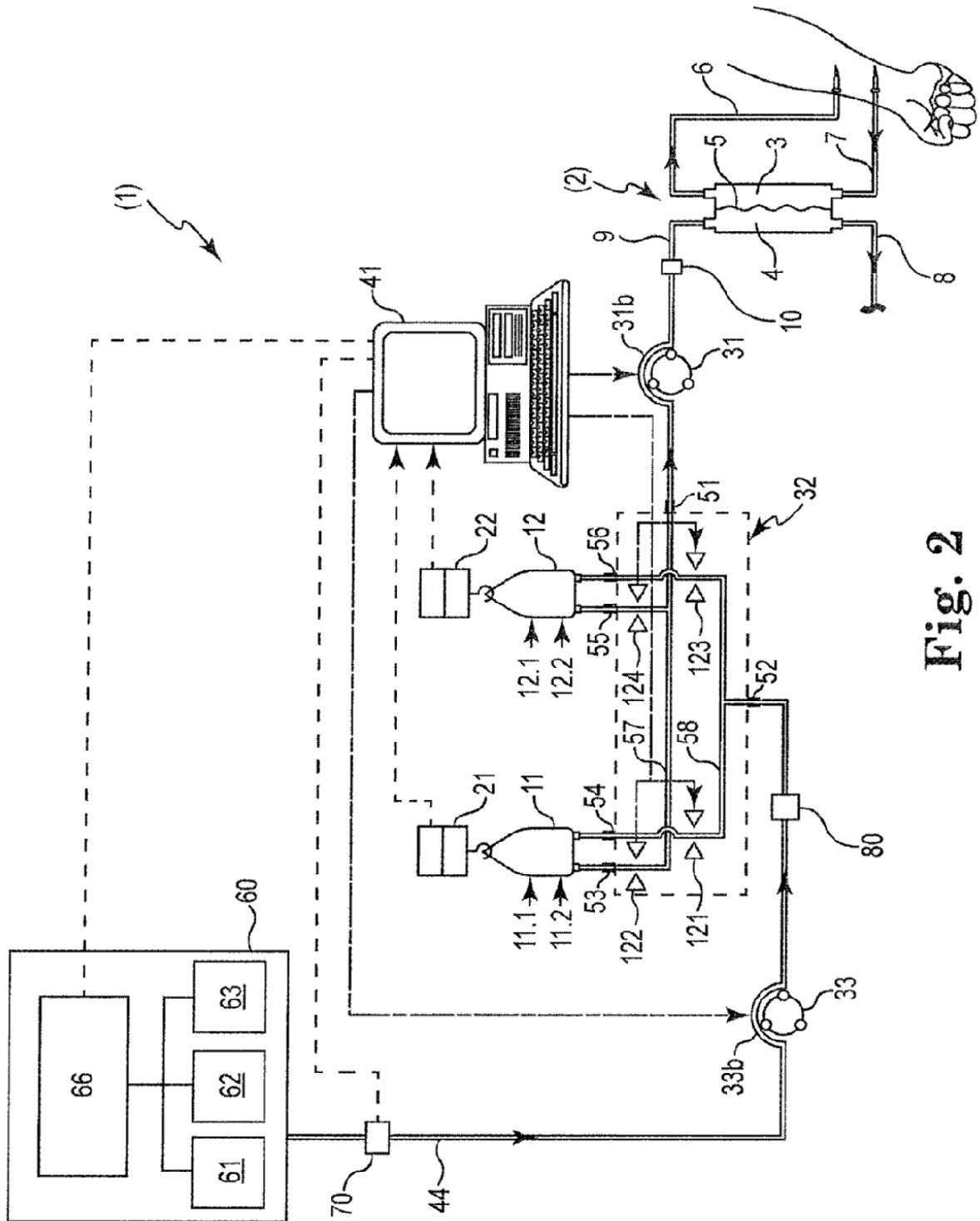


Fig. 2

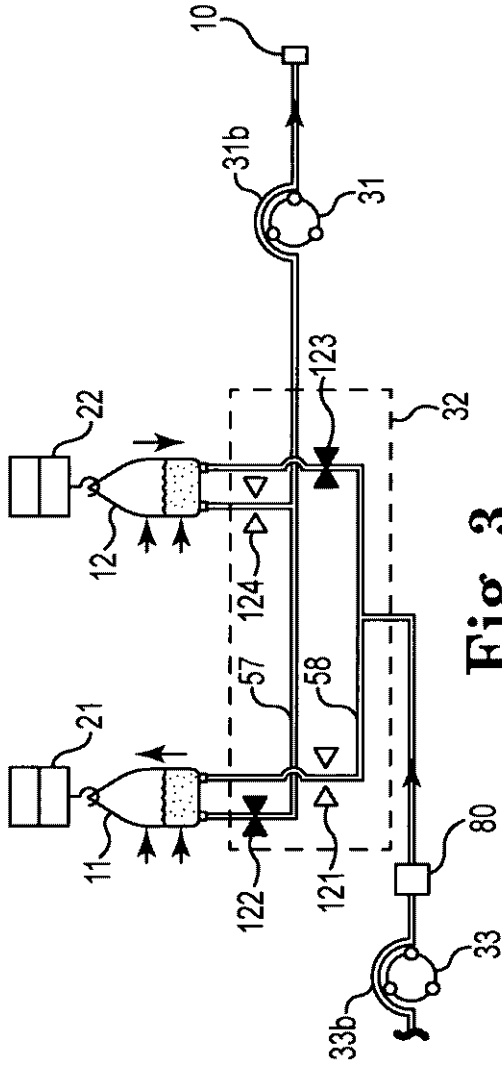


Fig. 3

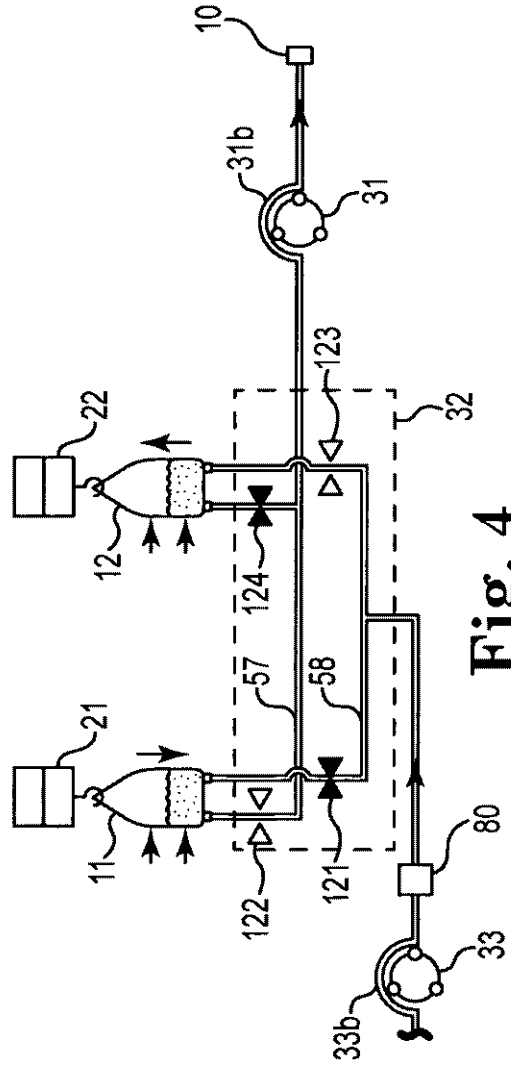


Fig. 4

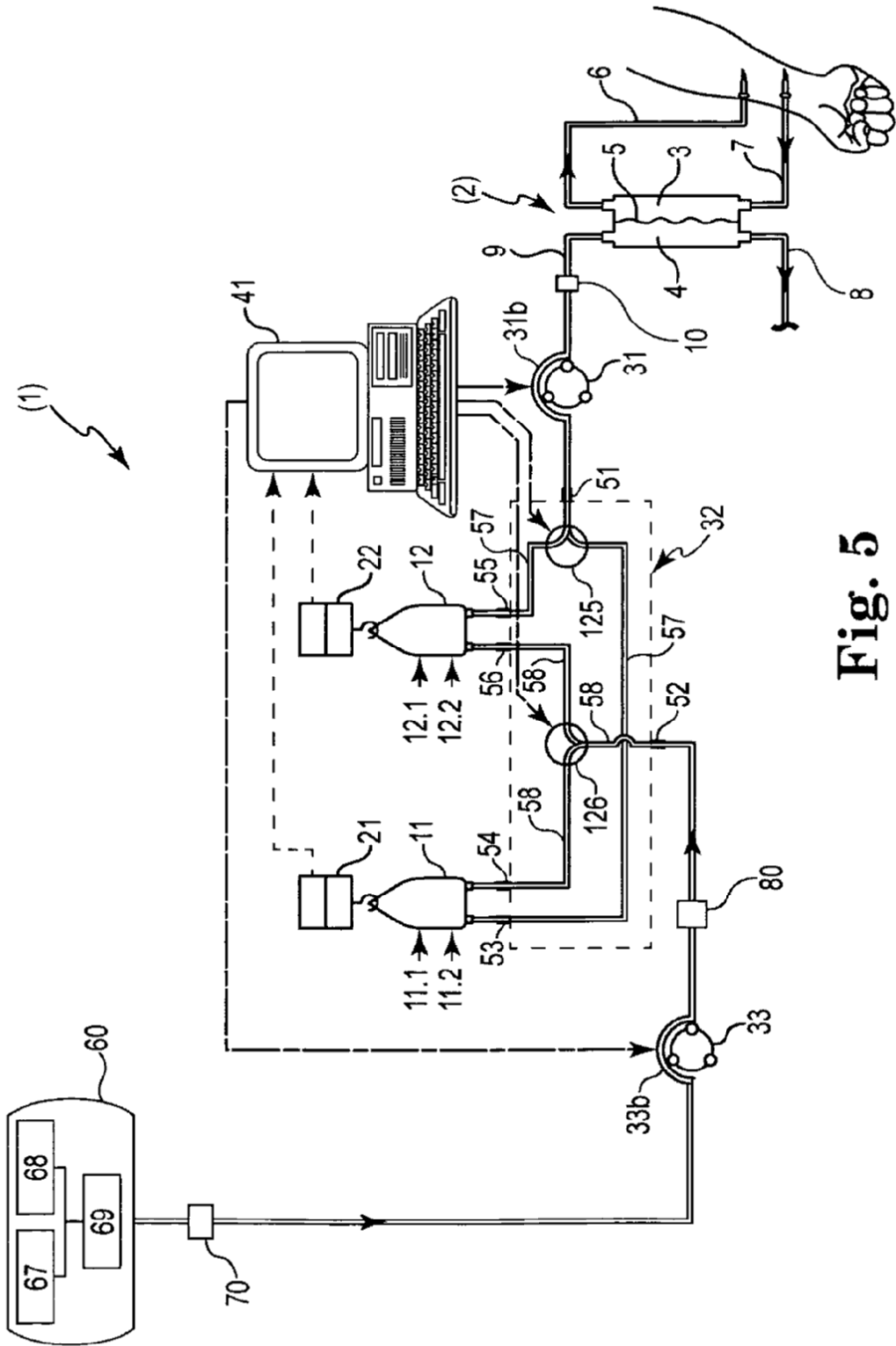


Fig. 5

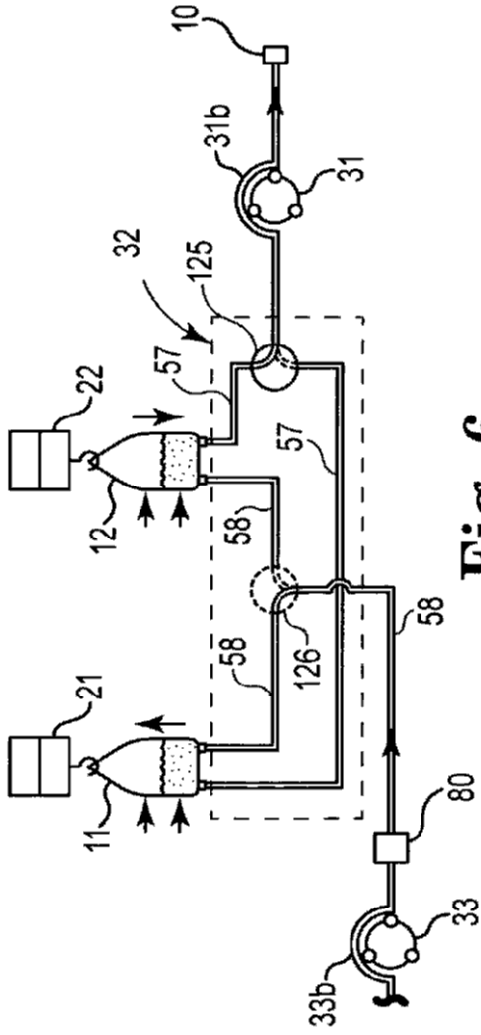


Fig. 6

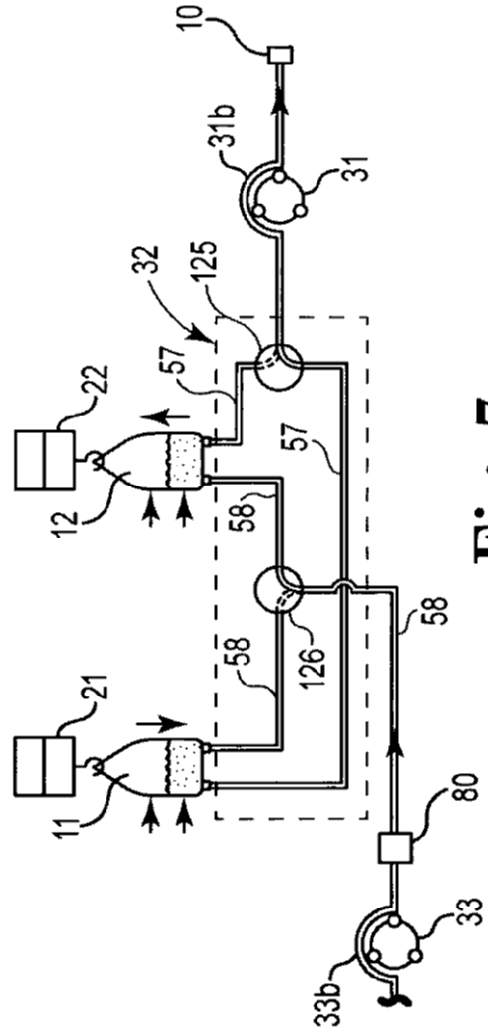


Fig. 7

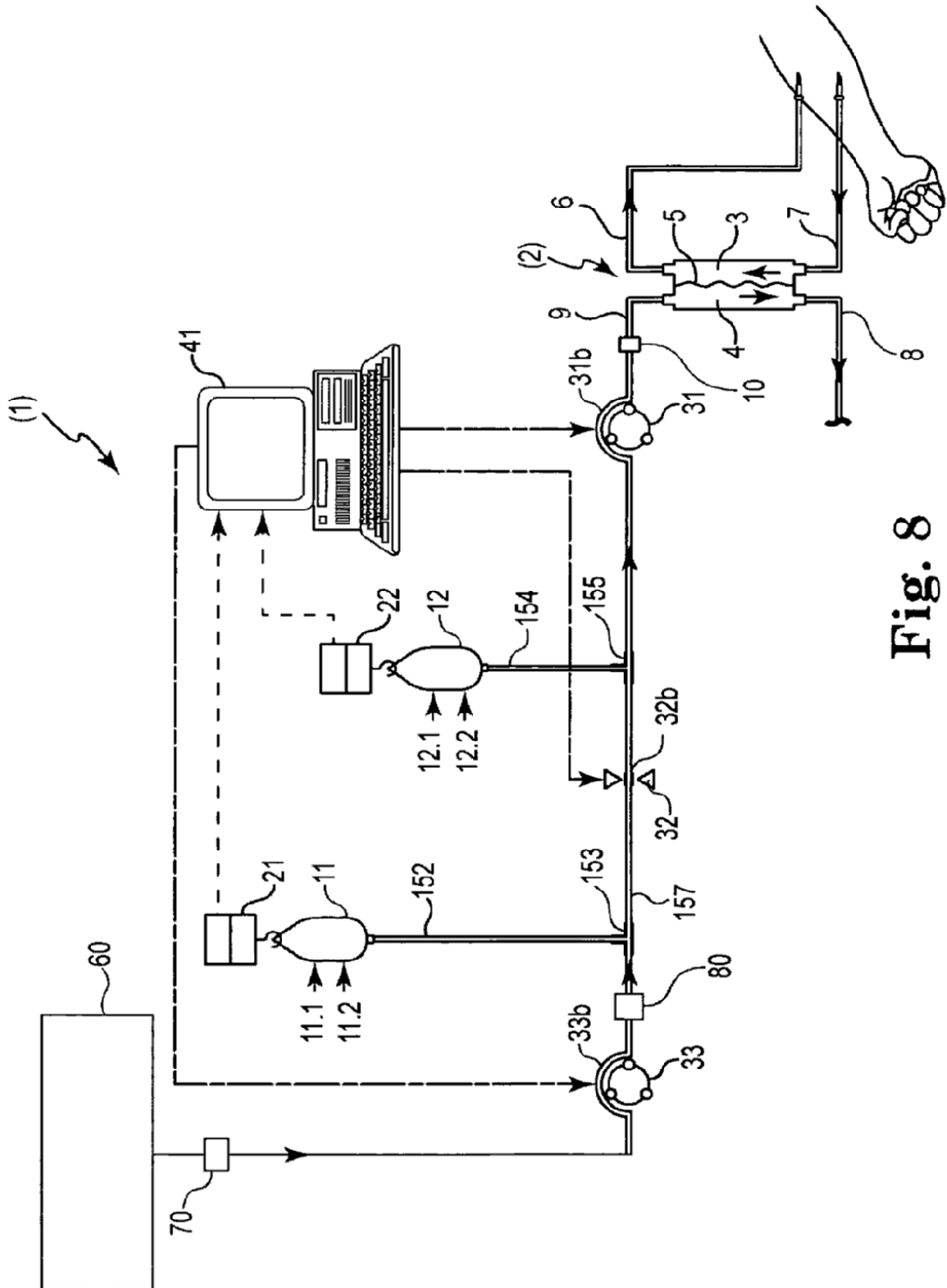


Fig. 8

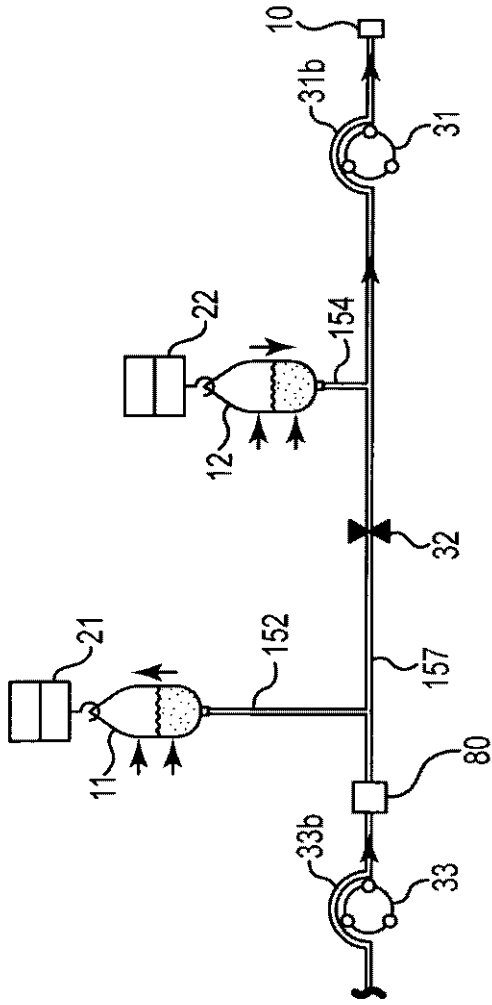


Fig. 9

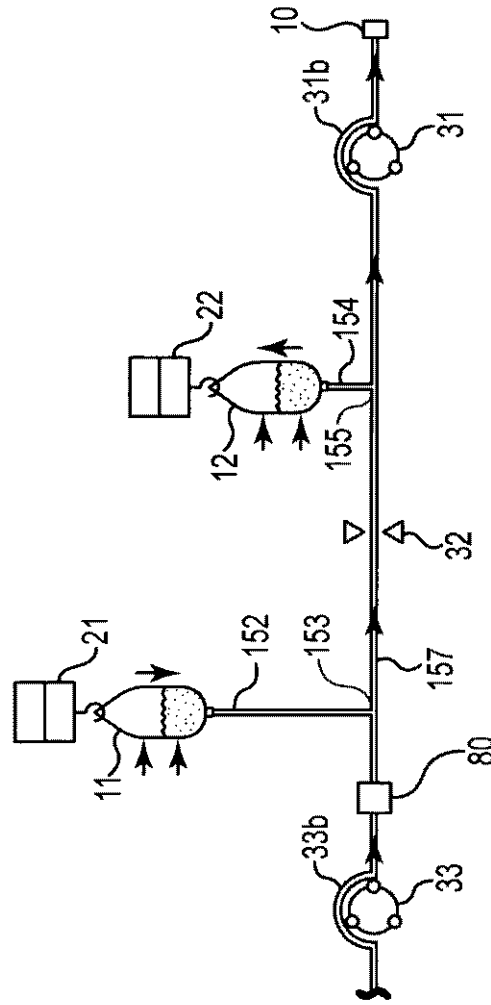


Fig. 10

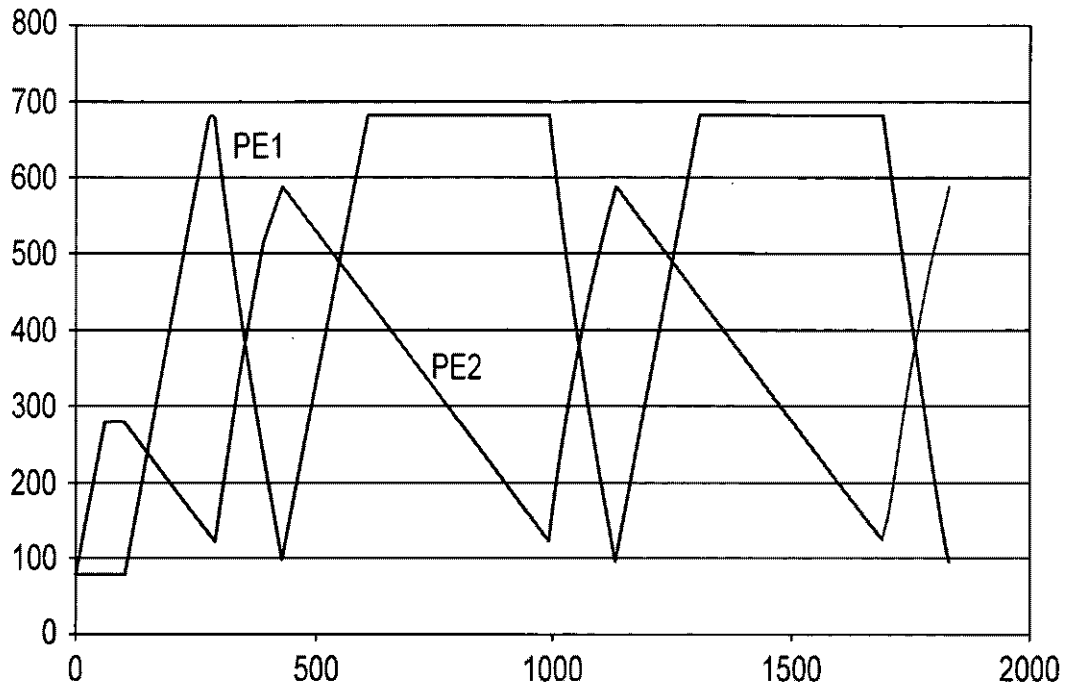


Fig. 11