

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 129**

51 Int. Cl.:

A61M 1/30	(2006.01)
A61M 1/36	(2006.01)
B29C 65/16	(2006.01)
B29C 65/00	(2006.01)
A61M 39/10	(2006.01)
B29L 31/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2010 PCT/EP2010/002488**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2010 WO2010121819**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2010 E 10714864 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2421582**

54 Título: **Dispositivo funcional externo y sistema**

30 Prioridad:

23.04.2009 DE 102009018664
10.06.2009 DE 102009024468
10.06.2009 US 185643 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.06.2017

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
 GMBH (100.0%)
 Else-Kröner-Strasse 1
 61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

**GRONAU, SÖREN;
 GÜNTHER, GÖTZ;
 HÄCKER, JÜRGEN;
 LAUER, MARTIN;
 MANKE, JOACHIM;
 NIKOLIC, DEJAN y
 WEIS, MANFRED**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 617 129 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo funcional externo y sistema

La presente invención hace referencia a un dispositivo funcional externo según la reivindicación 1. También hace referencia a un sistema según el preámbulo de la reivindicación 18.

5 El limpiado de los aparatos utilizados en los tratamientos de la sangre puede ser muy costoso en cuanto al aspecto técnico. Para poder garantizar una higiene suficiente en el caso de una carga de trabajo aceptable, así como por otros motivos, se utilizan dispositivos funcionales externos, como casetes para sangre. En la solicitud DE 102 24 750 A1 se describe por ejemplo un dispositivo de tratamiento de líquido médico con un casete que puede introducirse en el mismo.

10 Un casete para sangre de esa clase puede estar diseñado en lo posible para cumplir muchas funciones y para ejecutar procedimientos para el tratamiento de la sangre.

El objeto de la presente invención consiste en proporcionar otro dispositivo funcional externo, diseñado como casete para el tratamiento de la sangre. Debe sugerirse además un sistema compuesto por un dispositivo de tratamiento de la sangre que presente un dispositivo funcional externo de esa clase o que se encuentre realizado para su activación o su accionamiento.

15

El objeto de acuerdo con la invención se alcanzará a través de un dispositivo funcional externo con las características de la reivindicación 1.

El dispositivo funcional externo presenta al menos un cuerpo de la carcasa, al menos una cámara integrada en el cuerpo de la carcasa para alojar fluidos médicos, al menos un canal integrado en el cuerpo de la carcasa para alojar y/o guiar un fluido médico y al menos un dispositivo de válvula integrado completamente o de forma parcial en el cuerpo de la carcasa para controlar o regular un fluido que circula a través del dispositivo funcional externo.

20

El término "cuerpo de la carcasa", tal como se utiliza aquí, denomina un cuerpo realizado de forma tridimensional, el cual está realizado de un material adecuado para ser utilizado en un procedimiento de tratamiento médico, como por ejemplo un procedimiento para el tratamiento de la sangre, como por ejemplo de un material plástico. El cuerpo de la carcasa puede fabricarse por ejemplo con la ayuda de un método de colada o de moldeo por inyección.

25

El término "cámara", tal como se utiliza aquí, denomina un volumen que es adecuado para alojar al menos un fluido médico. El volumen puede ser un espacio cerrado o puede estar delimitado por un espacio de esa clase. Sin embargo, puede tratarse también de un espacio abierto o puede estar rodeado parcialmente por un espacio de esa clase, y sólo a través de la presencia de otro cuerpo - de un cuerpo diferente al cuerpo de la carcasa - puede volverse un espacio cerrado o un espacio cerrado hasta líneas de entrada o de salida para el fluido.

30

Las cámaras pueden estar diseñadas y proporcionadas para alojar válvulas y/o sensores o similares.

El término "canal" o "línea", tal como se utiliza aquí, denomina un dispositivo adecuado para alojar y/o conducir fluidos médicos, como por ejemplo sangre, heparina u otros medicamentos, solución de cloruro de sodio, sustancia sustituta y similares.

35 Los canales o líneas pueden estar realizados en algunas secciones como estructuras cerradas y/o semi-abiertas. Los mismos pueden cerrarse por ejemplo mediante un dispositivo de recubrimiento en al menos un lado abierto, de modo que están realizados por ejemplo de forma hermética por ejemplo con respecto a componentes de un dispositivo de tratamiento de la sangre y/o con respecto a la atmósfera.

El término "dispositivo de válvula", tal como se utiliza aquí, denomina un dispositivo adecuado para controlar o regular, el cual puede controlar el paso o el pasaje de fluidos a través de canales o líneas y/o cámaras del dispositivo funcional externo. Los dispositivos de válvula pueden ser activados mediante dispositivos de control o de regulación proporcionados para ello. Una activación puede tener lugar por ejemplo de forma automatizada. Los dispositivos de control o de regulación adecuados pueden proporcionarse por ejemplo en el dispositivo de tratamiento de la sangre o cerca del mismo.

40

45 En las reivindicaciones dependientes se indican respectivamente perfeccionamientos ventajosos del dispositivo funcional externo.

Como un dispositivo funcional, de acuerdo con la invención, puede entenderse un dispositivo mediante el cual son posibles funciones como el guiado de fluido mediante líneas, válvulas, interceptación de coágulos y/o similares.

Como un dispositivo funcional externo puede entenderse un dispositivo que no forma parte permanentemente de un dispositivo de tratamiento. Un dispositivo funcional externo se encuentra conectado más bien desde el exterior con el dispositivo de tratamiento, con el fin de un tratamiento.

5 El dispositivo funcional externo, al menos en una de sus superficies, está provisto de un dispositivo de recubrimiento que forma parte de al menos un dispositivo de válvula integrado.

10 El dispositivo de recubrimiento, al menos en una sección, se encuentra unido de forma no positiva, positiva y/o por adherencia de materiales al cuerpo de la carcasa. El dispositivo de recubrimiento puede estar unido al cuerpo de la carcasa mediante al menos una costura de soldadura periférica o mediante una unión periférica realizada de otro modo. Pueden preverse sin embargo también otras soldaduras o uniones no periféricas, en forma de puntos o locales (por ejemplo adhesiones o inyecciones de pegado).

15 En otras formas de ejecución preferentes, el dispositivo de recubrimiento, en determinadas áreas a ambos lados de estructuras (al menos de una estructura) se encuentra unido al dispositivo funcional externo, en particular con el cuerpo de la carcasa. De acuerdo con la invención, la expresión a ambos lados puede entenderse como en al menos dos lados de la respectiva estructura. Como una unión bilateral puede entenderse una unión al menos doble en el área, en particular en el área inmediata, o en el área circundante, en particular en el área inmediata, de la estructura.

20 Entre esas estructuras figuran, entre otros, canales para fluido u otros elementos del dispositivo funcional externo. Preferentemente, se consideran aquí elementos de esa clase que en una sección transversal están realizados abiertos perpendicularmente con respecto al plano de extensión principal y/o que están cubiertos mediante el recubrimiento, con respecto a un exterior o a la atmósfera.

25 La unión bilateral puede ser una soldadura. La misma puede ser respectivamente hermética a los fluidos, por ejemplo de manera que mediante el área de juntura de la unión (área en donde por ejemplo fue adherida o soldada) no pueda tener lugar ningún intercambio de fluidos, en particular ningún intercambio de líquidos. La unión bilateral puede proporcionarse para canales para fluido individuales, líneas u otros elementos, por ejemplo en áreas seleccionadas del dispositivo funcional externo; la misma puede proporcionarse para una gran cantidad de dichos elementos o para todos los canales para fluido u otros elementos.

Una unión bilateral puede ser una unión tanto hacia la izquierda, como también hacia la derecha de la estructura correspondiente. La misma puede proporcionarse tanto arriba como también abajo, referido a la estructura o a elementos similares.

30 Una unión bilateral puede tratarse de una, dos o varias costuras de soldadura del borde o de la circunferencia, o de la extensión de al menos una estructura o de una sección de la misma.

Una unión bilateral puede estar extendida por completo o en secciones de la misma, de forma larga o alargada.

35 Mediante la unión bilateral, en formas de ejecución determinadas de acuerdo con la invención, puede reducirse ventajosamente la inversión requerida para aplicar el dispositivo funcional externo. En particular, en algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención, de manera ventajosa, pueden ser menores las exigencias en cuanto a la precisión con la cual tiene lugar la aplicación del dispositivo funcional externo, por ejemplo en un dispositivo de tratamiento de la sangre. En formas de ejecución determinadas de acuerdo con la invención, de manera ventajosa, debido a la unión bilateral, puede ser suficiente una presión de aplicación más reducida. De manera ventajosa, en algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención puede alcanzarse un funcionamiento más fiable de las válvulas que actúan sobre canales recubiertos mediante la unión bilateral.

40 En particular, un dispositivo de recubrimiento puede ser una lámina.

Preferentemente, la lámina puede ser una lámina plástica. Para ello, de manera preferente, puede considerarse cualquier lámina que pueda soldarse mediante láser, estimada como adecuada por el experto.

45 En otra forma de ejecución preferente, el dispositivo funcional externo puede presentar conexiones para su unión con un circuito extracorporal en comunicación de fluidos.

El dispositivo funcional externo está realizado como casete para un tratamiento de la sangre.

De manera aún más preferente, el dispositivo funcional externo puede conectarse con al menos una - preferentemente con dos - bomba(s) peristáltica(s), en una conexión de fluidos, mediante dos conectores. Las bombas de rodillos pueden ser bombas peristálticas adecuadas.

El dispositivo funcional externo puede presentar al menos uno - preferentemente dos - segmento(s) de tubo de bomba, así como puede estar realizado o proporcionado para alojar un segmento de esa clase.

5 En otra forma de ejecución preferente, el dispositivo funcional externo presenta al menos un dispositivo de válvula que presenta al menos una barra y una sección del dispositivo de recubrimiento. La barra está realizada en el cuerpo de la carcasa. La barra y el dispositivo de recubrimiento están dispuestos para poder ser accionados mediante un actuador de un dispositivo de tratamiento de la sangre que actúa sobre la barra, para modificar un flujo de fluido, en el sentido de una válvula.

10 Una "barra" de esa clase puede denominar un componente integrado en el dispositivo funcional externo o que sobresale desde una superficie del mismo en cualquier dirección. La misma puede estar realizada del mismo material que el dispositivo funcional externo. Una barra, a modo de ejemplo, puede ser realizada durante la fabricación del dispositivo funcional externo mediante un método de colada o de moldeo por inyección.

En otra forma de ejecución preferente, el fluido que circula a través del dispositivo funcional externo durante su uso es una sustancia sustituta, heparina u otro componente activo farmacológico, solución de cloruro de sodio (en particular solución de NaCl al 0,9 % en peso), sangre, aire, así como combinaciones de los mismos.

15 El dispositivo funcional externo en particular puede acoplarse a un dispositivo de tratamiento de la sangre. De manera aún más preferente puede estar diseñado y proporcionado para poder ser acoplado al dispositivo de tratamiento de la sangre mediante un dispositivo de alojamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre. En particular, el dispositivo funcional externo puede acoplarse con la superficie orientada hacia el dispositivo de recubrimiento en el dispositivo de tratamiento.

20 En otra forma de ejecución preferente, el dispositivo funcional externo puede acoplarse en el dispositivo de tratamiento de la sangre hacia atrás, en un ángulo de inclinación, preferentemente entre 5° y 11°, en particular en un ángulo de inclinación esencialmente o precisamente de 8°, referido a una vertical. Preferentemente, el dispositivo funcional externo se encuentra inclinado hacia atrás en un área superior del mismo (en el estado de utilización).

25 En otra forma de ejecución preferente, el dispositivo funcional externo presenta al menos un punto de adición de la sustancia sustituta que presenta un elemento de protección de contacto y/o una protección antigoteo. También otras secciones, en particular cualquier otra sección del dispositivo funcional externo, pueden presentar un elemento de protección de contacto y/o una protección antigoteo.

Un funcionamiento de cierre del puerto (de uno, de varios o de todos los puertos) del dispositivo funcional externo puede realizarse también a través de septos o de válvulas de retención.

30 La protección antigoteo puede realizarse por ejemplo a través de un manguito de cierre integrado.

Preferentemente, la protección antigoteo puede servir para impedir un goteo hacia el exterior o un derrame de la sustancia sustituta, de sangre o de una mezcla de la sustancia sustituta y de sangre durante el desmontaje del dispositivo funcional externo, desde el dispositivo de alojamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre. De ese modo puede garantizarse aún más un manejo higiénico del dispositivo funcional externo usado y sucio también por fuera del dispositivo de tratamiento.

35 El dispositivo funcional externo según la presente invención puede ser adecuado para la utilización en un procedimiento de tratamiento de la sangre empleando un acceso de dos agujas o un acceso de una aguja.

40 Preferentemente, la sangre del paciente es conducida a través del dializador ya durante la fase de extracción desde el paciente, donde es dializada, (preferentemente de forma inmediata), después de atravesar el dializador es almacenada en la cámara de una aguja y desde allí es restituida al paciente en la fase de restitución. La sangre es dializada en el estado "fresco" en el cual proviene desde el paciente. De este modo, de manera ventajosa, el procedimiento realizado mediante el casete de acuerdo con la invención para el tratamiento de la sangre puede diferenciarse de aquellos procedimientos tradicionales en los cuales sangre es extraída al paciente, es almacenada en una cámara separada de una aguja, a continuación es dializada y es regresada al paciente mediante un separador de aire venoso.

45 Preferentemente, el dispositivo funcional externo puede presentar al menos una cámara de una aguja, en la cual se encuentra dispuesto un elemento de desviación de flujo de sangre.

50 Un "elemento de desviación de flujo de sangre" de esa clase o un elemento de flujo de sangre puede ser adecuado y puede proporcionarse para lograr un retardo del flujo, para generar una turbulencia y/o para desviar la sangre que ingresa en la cámara de una aguja, o para suprimir el impulso del flujo de sangre. Un elemento de desviación de flujo de sangre de esa clase puede estar realizado en particular optimizado en cuanto al flujo. El mismo puede estar

realizado por ejemplo en forma de una columna elipsoide o redondeada, la cual se encuentra unida en al menos una sección de su circunferencia con una pared de la cámara de una aguja.

5 Sin un elemento de desviación de flujo de sangre, un flujo de sangre podría ocasionar un derrame de sangre que ingresa a través de la válvula fantasma, donde eventualmente podría producirse un chorro de sangre. Eso podría conducir a movimientos de sobrecarga del nivel de líquido y/o a la formación de espuma. Mediante el elemento de flujo de sangre, el flujo total de sangre se divide en dos flujos de sangre más reducidos, debido a lo cual puede suprimirse el impulso del flujo de sangre total y, ventajosamente, pueden evitarse la formación de chorros, el movimiento de sobrecarga y/o la formación de espuma.

10 Como elemento de desviación del flujo de sangre, preferentemente, puede utilizarse un elemento de desviación del flujo de sangre tal como se describe en la solicitud de patente 10 2009 024 466.2 del solicitante de la presente invención, con el título "Aufnahmeeinrichtung zum Aufnehmen von medizinischen Fluiden sowie externe Funktionseinrichtung und medizinische Behandlungsvorrichtung" ("Dispositivo de alojamiento para alojar fluidos médicos, así como dispositivo funcional externo y dispositivo de tratamiento médico), la cual fue presentada a la Oficina de Patentes y Marcas de Alemania el 10 de junio de 2009.

15 El dispositivo funcional externo de la presente invención presenta al menos una cámara de sangre venosa.

La cámara de una aguja se encuentra dispuesta por encima de la cámara de sangre venosa, referido a la alineación del dispositivo funcional externo durante su utilización.

El dispositivo funcional externo de la presente invención presenta una válvula de sangre de una aguja que se encuentra dispuesta entre la cámara de sangre venosa y la cámara de una aguja.

20 La cámara de sangre venosa, mediante una disminución de la sección transversal del cuerpo de la carcasa, puede estar dividida al menos en un espacio superior y al menos un espacio inferior.

El espacio superior y el espacio inferior pueden encontrarse en una comunicación o conexión de fluidos uno con otro.

25 El espacio superior puede estar realizado para admitir o generar una afluencia tangencial de fluidos que circulan a través del dispositivo funcional externo. El espacio superior puede presentar un área para generar un flujo de rotación estable de los fluidos que circulan a través del dispositivo funcional externo.

El espacio inferior puede presentar un área que se encuentra esencialmente libre o completamente libre de flujo de rotación de los fluidos que circulan a través del dispositivo funcional externo.

30 Preferentemente, paredes o secciones de la pared del espacio superior y/o del espacio inferior de la cámara de sangre venosa pueden estar adaptadas a una inclinación del dispositivo funcional externo, contra una vertical del dispositivo de tratamiento de sangre. De manera ventajosa, lo mencionado puede posibilitar una circulación optimizada en cuanto al flujo, así como un flujo o circulación de la sangre a través de la cámara de sangre venosa y el ascenso de aire que probablemente se encuentra en la sangre, con el fin de una separación.

35 La cámara de sangre venosa puede estar diseñada y en particular presentar un efecto del separador de aire, tal como se describe en la solicitud de patente 10 2009 024 465.4 del solicitante de la presente invención, con el título "Luftabscheider, externe Funktionseinrichtung, Blutkreislauf sowie Behandlungsvorrichtung" ("Separador de aire, dispositivo funcional externo, circuito de sangre, así como dispositivo de tratamiento"), la cual fue presentada a la Oficina de Patentes y Marcas de Alemania (DPMA) el 10 de junio de 2009.

40 En otra forma de ejecución preferente del dispositivo funcional externo, el cuerpo de la carcasa está realizado como una pieza dura.

La pieza dura puede ser un cuerpo de la carcasa realizado esencialmente de una pieza y de un material. La misma puede ser una pieza moldeada por inyección. Ésta puede presentar una rigidez mínima superior a 400 N/mm², preferentemente entre 1200-1800 N/mm² (módulo de flexión E).

45 En otra forma de ejecución preferente del dispositivo funcional externo, como un casete de tratamiento de sangre, en otra forma de ejecución preferente, a través del dispositivo de recubrimiento o lámina puede medirse la presión en el circuito de sangre extracorporeal, antes del dializador.

Preferentemente, el dispositivo funcional externo puede ser un artículo de un sólo uso, el cual se desecha después de un único uso.

El objeto de acuerdo con la invención se alcanzará también a través de un sistema según la reivindicación 18.

El dispositivo de tratamiento de la sangre del sistema presenta al menos un dispositivo funcional externo según la presente invención.

5 El dispositivo de tratamiento de la sangre del sistema presenta al menos un dispositivo de control y/o actuadores y/o sensores para activar y/o accionar el dispositivo funcional externo.

El dispositivo de control puede estar diseñado como CPU o como parte del mismo.

10 El dispositivo de control y/o los actuadores pueden ser adecuados o estar proporcionados por ejemplo para operar o activar, es decir, por ejemplo para controlar o regular, un dispositivo de válvula. Los mismos pueden estar dispuestos en una posición del dispositivo de tratamiento de la sangre, la cual, en su estado acoplado, se opone a un dispositivo de válvula del dispositivo funcional externo.

15 El dispositivo de tratamiento de la sangre del sistema presenta al menos un dispositivo de alojamiento para alojar al menos un dispositivo funcional externo según la presente invención. De este modo, el dispositivo de alojamiento presenta una superficie de acoplamiento para acoplar el dispositivo funcional externo según la presente invención. Una superficie de acoplamiento de esa clase puede estar inclinada por ejemplo en un ángulo contra una vertical, referido a la alineación del dispositivo de tratamiento de la sangre durante su utilización, en particular hacia atrás. Un ángulo de esa clase puede ubicarse entre 5 y 11 °, donde en particular puede ascender esencialmente o precisamente a 8°.

El dispositivo de tratamiento de la sangre puede ser adecuado para ejecutar un procedimiento o un paso de un procedimiento, tal como se describe a continuación haciendo referencia a las figuras.

20 En otra forma de ejecución, el dispositivo de tratamiento de la sangre presenta un controlador - por ejemplo en forma de un CPU - para activar o regular un dispositivo funcional externo según la presente invención y/o para ejecutar un procedimiento, así como un paso del procedimiento, tal como se describen a continuación haciendo referencia a las figuras.

25 Además, el dispositivo de tratamiento de la sangre presenta al menos un actuador para accionar un dispositivo funcional externo según la presente invención o una sección del mismo para ejecutar un procedimiento correspondiente, así como un paso del procedimiento.

30 El dispositivo de tratamiento de la sangre puede presentar en particular también sensores como emisores de información, donde la información de la unidad de control se utiliza como una señal para accionar un dispositivo funcional externo según la presente invención, para ejecutar un procedimiento descrito de forma correspondiente, así como un paso del procedimiento.

El dispositivo de tratamiento de la sangre puede ser por ejemplo un dispositivo de diálisis.

35 El dispositivo de tratamiento de la sangre puede presentar un controlador para medir un parámetro que se encuentra presente en el circuito extracorporal o circuito de sangre del dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención, realizado como casete de tratamiento de la sangre, por ejemplo una presión, una presión diferencial y similares.

40 La presión diferencial puede ser medida entre la cámara arterial integrada en el casete y la cámara venosa integrada en el casete. La presión diferencial puede utilizarse como medida para la diferencia de presión del lado de la sangre del dializador. El controlador del dispositivo de tratamiento de la sangre puede estar configurado para calcular esa diferencia, eventualmente para comparar la diferencia de presión con valores de referencia (los cuales por ejemplo pueden estar depositados en el controlador o en una memoria), y opcionalmente puede estar configurado para emitir señales de control.

De manera ventajosa, a modo de ejemplo, el inicio de una obstrucción del dializador puede detectarse de forma temprana o a tiempo. Pueden tomarse medidas para remediar el problema.

45 Éstas pueden comprender la adición de anticoagulantes, como por ejemplo heparina, por ejemplo mediante los puntos de adición integrados en el casete o componerse de los mismos.

Puede aumentarse por ejemplo además la predilución. Puede pasarse de postdilución a predilución.

Además, de manera ventajosa, los puntos de medición integrados en el casete pueden posibilitar una medición de la presión de transmembrana más allá de la membrana del dializador.

5 Para ello pueden encontrarse presentes cuatro puntos de medición, en los cuales se mide mediante dispositivos correspondientes, y cuyos resultados de medición son evaluados mediante dispositivos adecuados: respectivamente uno en la entrada del filtro y en la salida del filtro, así como respectivamente del lado de la sangre y del lado del dialisato.

10 En algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención, el dispositivo funcional externo, en secciones determinadas del mismo (al menos también) en una dirección perpendicular con respecto al plano de acoplamiento (o con respecto a una sección principal del mismo) está realizado más fuerte o grueso que otras secciones. Las secciones realizadas más fuertes o gruesas, de las cuales puede haber una o varias, se utilizan para alojar dispositivos de medición como por ejemplo dispositivos de medición ópticos, dispositivos de ultrasonido, dispositivos de medición de temperatura y similares.

15 El mismo uso pueden tener secciones del dispositivo funcional externo, las cuales no están realizadas más fuertes o gruesas, sino que se extienden ante todo en el plano de extensión principal del dispositivo funcional externo, preferentemente de forma paralela con respecto a un plano de acoplamiento principal del dispositivo funcional externo y/o de forma paralela con respecto a una placa de actuador - sensor del dispositivo de tratamiento. Esas secciones que prolongan el dispositivo funcional externo (una o varias) pueden estar realizadas al mismo tiempo más fuertes o gruesas; donde sin embargo eso no es obligatorio de acuerdo con la invención.

20 Los dispositivos de medición, partiendo de un lado de la puerta del dispositivo de tratamiento, con el cual se aplica y/o se cubre el dispositivo funcional externo en determinadas formas de ejecución de acuerdo con la invención para un uso con el dispositivo de tratamiento, pueden estar conectados o conectarse al dispositivo de tratamiento.

25 Los dispositivos de medición, partiendo de un lado de una placa de actuador - sensor del dispositivo de tratamiento, mediante el cual, en algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención se logra una conexión funcional o de señal entre el dispositivo funcional externo y el dispositivo de tratamiento, pueden estar conectados o conectarse con el dispositivo de tratamiento.

30 Los dispositivos de medición dispuestos en esas secciones realizadas más fuertes, más gruesas o más largas pueden utilizarse por ejemplo para medir estados dentro de canales de fluido de suministro o de descarga del dispositivo funcional externo (en particular aquellos canales del fluido que descargan un fluido desde el dispositivo funcional externo o que lo suministran). Los mismos pueden estar dispuestos en el entorno próximo a los canales de fluido de esa clase.

35 Todas o algunas de las secciones realizadas más fuertes, más gruesas o más largas se sitúan preferentemente en un área del borde del dispositivo funcional externo. Lo mencionado, de manera ventajosa, puede posibilitar una conexión sencilla entre el dispositivo de medición que se sitúa respectivamente en una de las secciones antes mencionadas, y el dispositivo de tratamiento. Además, esa disposición en un área del borde puede posibilitar una accesibilidad sencilla.

40 El dispositivo funcional externo, en las secciones antes mencionadas, realizadas más fuertes, más gruesas o más alargadas, o en otros puntos, puede presentar puntos de medición para el acoplamiento de detectores, como por ejemplo detectores ópticos, para detectar fugas de la línea o de la válvula. Las fugas de esa clase pueden producirse por ejemplo en el área de las válvulas fantasma, de las válvulas de retención, en las líneas de suministro o de derivación (por ejemplo hacia o desde las válvulas) o similares. Los puntos de medición y/o los detectores, en particular ópticos, pueden estar dispuestos en un sitio correspondiente.

45 El dispositivo funcional externo, en algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención, puede presentar uno o varios puntos de adición que respectivamente presentan al menos un septo. El septo puede proporcionarse para ser penetrado levemente durante la adición, donde sin embargo, de manera ventajosa, ofrece además un cierre y, con ello, seguridad y hermeticidad.

Preferentemente, los puntos de adición están integrados en el dispositivo funcional externo o realizados integralmente con el mismo.

50 Los puntos de adición pueden estar dispuestos en un área frontal o en un área del borde del dispositivo funcional externo. En algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención, ventajosamente, esa disposición puede posibilitar un acceso más sencillo a los puntos de adición. En formas de ejecución determinadas de acuerdo con la invención lo mencionado aplica en particular en el caso de que el dispositivo funcional externo, para el acoplamiento, se encuentre en contacto con un dispositivo de tratamiento tanto mediante su lado anterior, como también mediante su lado posterior (donde por ejemplo se encuentra acoplado) y, con ello el lado anterior - como también el lado

posterior, para una adición, sólo pueden alcanzarse mediante el septo con dificultad o esfuerzo. De este modo, en algunas formas de ejecución pueden resultar ventajas ergonómicas.

5 En otras formas de ejecución preferentes, líneas de suministro pueden estar dispuestas en el dispositivo funcional externo o cerca del mismo, de manera que la línea de suministro (de forma completa o parcial) o un punto de unión (como por ejemplo un puerto de conexión de la línea de suministro) hacia la línea de suministro se encuentran en un área superior del dispositivo funcional externo - preferentemente referido a una posición adecuada o disposición del dispositivo funcional externo durante su uso adecuado (por ejemplo en un estado acoplado con el dispositivo de tratamiento).

10 El área superior puede ser un área del borde. El área superior puede ser un área por encima de una superficie de acoplamiento o de un área de acoplamiento.

La línea de suministro puede ser una línea para un anticoagulante. Ésta puede ser una línea de heparina. Una bomba de inyección correspondiente para el anticoagulante, por ejemplo heparina, durante el uso del dispositivo funcional externo, puede estar dispuesta por encima del dispositivo funcional externo o de su plano de acoplamiento.

15 Las ventajas que pueden alcanzarse en algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención comprenden nuevamente ventajas ergonómicas, además de ventajas que se asocian a una línea de suministro más corta, una accesibilidad mejorada al lugar de conexión, y más.

Como líneas de suministro, en algunas formas de ejecución, pueden entenderse líneas mediante las cuales, durante la utilización del dispositivo funcional externo en un tratamiento de la sangre, a la sangre que circula extracorporalmente pueden suministrarse fluidos, o donde dichas líneas se proporcionan para ello.

20 El dispositivo de tratamiento de la sangre puede presentar un controlador para activar las válvulas del casete. El controlador, de manera preferente, con una programación libre, puede cambiar entre la predilución y la postdilución integrada en el casete. Preferentemente puede modificar el flujo de la sustancia sustituta (flujo volumétrico). Los emisores de información pueden ser en particular los puntos de medición integrados en el casete, dispuestos antes y después del dializador.

25 A continuación se explican los procedimientos.

A continuación, a modo de ejemplo, se supondrá que el tratamiento de la sangre se trata de un procedimiento de diálisis, por ejemplo de una hemodiafiltración. El dispositivo de tratamiento de la sangre es por ejemplo un dispositivo de diálisis. El dispositivo de diálisis presenta un circuito extracorporal con una sección arterial y una sección venosa. El dispositivo de diálisis presenta además una abrazadera venosa para el paciente.

30 Durante la diálisis, un paciente se encuentra conectado al circuito extracorporal mediante un acceso al paciente, como por ejemplo una fístula, un bypass o un catéter, por ejemplo en forma de un acceso de dos agujas o de un acceso de una aguja.

El circuito extracorporal puede presentar una bomba de sangre para transportar sangre, así como una bomba de la sustancia sustituta para transportar la sustancia sustituta, y segmentos correspondientes del tubo de la bomba.

35 La bomba de sangre y la bomba de la sustancia sustituta pueden estar realizadas como bombas peristálticas, por ejemplo como bombas de rodillos.

40 Una "dirección de transporte" o "dirección de flujo" de la sangre durante un tratamiento de diálisis denomina una dirección en la cual es transportada generalmente la sangre que debe ser limpiada. En particular puede denominar una dirección que se extiende desde el paciente, mediante una aguja arterial, una sección arterial, un dispositivo de diálisis (en las figuras desde abajo hacia arriba), una sección venosa y, mediante una aguja venosa, de regreso al paciente.

Un transporte de fluido que se efectúa en contra de la dirección de transporte mencionada (en particular de sangre y/o de la sustancia sustituta) se denomina como transporte o flujo en dirección opuesta.

45 El dispositivo de tratamiento de la sangre presenta un dispositivo de diálisis con una entrada de líquido de diálisis y una salida de líquido de diálisis, donde el líquido de diálisis puede ser transportado a través del dispositivo de diálisis en dirección opuesta con respecto a la sangre (en las figuras desde arriba hacia abajo).

Una sustancia sustituta puede ser introducida a través de un punto de adición de la sustancia sustituta y puede ser cargada en el circuito extracorporal a través de una válvula de adición de predilución y/o de una válvula de adición de postdilución.

5 Los términos "sentido horario" o "sentido antihorario" hacen referencia a las figuras. Una bomba de sangre y una bomba de la sustancia sustituta transportan usualmente en contra del sentido horario, tal como puede corresponder a la dirección de transporte habitual durante un tratamiento de diálisis.

Durante el inicio o el llenado, la válvula de adición de predilución, la válvula de adición de postdilución y una válvula de sangre de una aguja respectivamente pueden estar abiertas en un principio.

10 Preferentemente, también la abrazadera arterial para el paciente y la abrazadera venosa para el paciente se encuentran abiertas.

La conexión arterial del paciente y la conexión venosa del paciente, preferentemente, están conectadas una con otra.

15 Una llave que consiste en una válvula del lado de la máquina (conocido también como "rinse port"), mediante el cual puede establecerse una conexión de fluidos entre el circuito extracorporal y la atmósfera o un recipiente colector y mediante el cual el dispositivo funcional externo puede descargar fluidos desde el circuito extracorporal, preferentemente también se encuentra cerrado.

Mediante el punto de adición de la sustancia sustituta se agrega la sustancia sustituta.

20 La bomba de la sustancia sustituta se pone en funcionamiento; preferentemente funciona en sentido antihorario (referido al plano del dibujo de las figuras añadidas). La bomba de sangre se pone en funcionamiento, preferentemente en sentido horario.

Preferentemente, la sustancia sustituta es transportada cerca de la válvula de adición de postdilución o delante de la misma. Preferentemente, la válvula de adición de postdilución se cierra al ser alcanzada.

La sustancia sustituta es transportada a través de la válvula de adición de predilución, preferentemente en dirección del dispositivo de diálisis y/o en dirección hacia la bomba de sangre.

25 De este modo, la sustancia sustituta que circula en la dirección del dispositivo de diálisis puede circular a través del dispositivo de diálisis y de la sección venosa del circuito extracorporal, ingresando en una cámara de sangre venosa del dispositivo funcional externo.

30 La sustancia sustituta que circula en dirección hacia la bomba de sangre puede atravesar en sentido horario el segmento de tubo de bomba que está introducido en la bomba de sangre. Preferentemente, la sustancia sustituta atraviesa además la conexión entre la conexión del paciente arterial y venosa, atraviesa un captador de coágulos del dispositivo funcional externo y alcanza la cámara de sangre venosa.

35 Cerca del captador de coágulos o en el mismo, la presión en el circuito extracorporal puede ser medida mediante un dispositivo de medición de presión adecuado. Lo mencionado puede tener lugar preferentemente a través de un dispositivo de recubrimiento del dispositivo funcional externo, diseñado por ejemplo como casete de tratamiento de la sangre. Si el mismo está diseñado como una lámina, entonces la medición puede efectuarse a través de la misma o sobre la lámina. De ese modo, preferentemente, la presión en el circuito extracorporal puede medirse en particular después de atravesar el dializador.

De este modo es posible que la sustancia sustituta que circula en la dirección del dispositivo de diálisis, en la cámara de sangre venosa se mezcle con aquella sustancia sustituta que circula en dirección hacia la bomba de sangre.

40 Si la cámara venosa está llena, entonces, preferentemente, la válvula de adición de predilución 51 y la válvula de sangre de una aguja son cerradas o se cierran de forma automática.

La bomba de la sustancia sustituta preferentemente se detiene o es detenida. La válvula de adición de predilución, la válvula de adición de postdilución y la válvula de sangre de una aguja preferentemente son cerradas.

45 Durante el funcionamiento de la bomba de sangre, la sustancia sustituta es transportada a través del circuito extracorporal. En la cámara de una aguja, preferentemente, no se encuentra presente la sustancia sustituta o sólo se encuentra presente una cantidad reducida de dicha sustancia.

El procedimiento de llenado en línea puede desarrollarse también del siguiente modo:

1. Conexión del conector automático de la sustancia sustituta.
- 5 2. Los tubos del paciente, arterial y venoso, son conectados a un puerto de lavado del dispositivo de tratamiento de la sangre, por ejemplo mediante un conector adecuado, con el cual, para el extremo de un tubo del paciente, se crea un acceso al otro tubo del paciente. El extremo del otro tubo del paciente sirve como línea de salida hacia el puerto de lavado. De manera alternativa, el conector puede encontrarse en la línea arterial o venosa del paciente.
3. La abrazadera venosa del paciente se cierra, la válvula de postdilución se abre, la válvula de predilución se cierra.
- 10 4. Llenado de la cámara venosa mediante la bomba de la sustancia sustituta a través de la válvula de postdilución. De este modo, a través de la válvula de una aguja tiene lugar una separación del aire.
5. La bomba de sangre funciona hacia delante, succionando la sustancia sustituta desde la cámara venosa.
- 15 6. Si el nivel desciende en la cámara venosa, entonces se transporta posteriormente mediante la válvula de postdilución, hasta que una superación del nivel de llenado predeterminado es detectada por el detector de nivel. Durante ese proceso que se repite en caso de ser necesario, la bomba de sangre sigue funcionando de forma continua.
7. Desaireación del captador de coágulos "desde abajo": Las tres válvulas del casete están cerradas. La abrazadera arterial está abierta y la abrazadera venosa está cerrada. El puerto de lavado está cerrado.
- 20 8. La bomba de sangre funciona brevemente hacia atrás y no transporta volumen. Debido a ello, de manera venosa, se genera una presión negativa y, de manera arterial, se genera una sobrepresión, en el circuito de sangre extracorporal.
9. Apertura de la abrazadera venosa hasta que haya tenido lugar una compensación de la presión.
10. Continuación del llenado del circuito de sangre extracorporal.
- 25 11. Lavado del circuito de sangre extracorporal llenado: mediante el detector venoso de burbujas de aire se detecta la aparición de burbujas de aire. Tan pronto como en el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado no fueron detectadas burbujas de aire o casi ninguna burbuja de aire, el circuito de sangre extracorporal se considera llenado.
12. Durante el lavado, la sustancia sustituta es transportada a través de la válvula de predilución y es desechada a través del puerto de lavado ("llave").
- 30 13. De este modo, tanto la abrazadera arterial como también la venosa se encuentran abiertas. La bomba de lavado funciona hacia atrás y transporta una parte de la sustancia sustituta hacia el puerto de lavado.

De manera alternativa con respecto al llenado en línea (la sustancia sustituta es proporcionada en línea en la máquina para diálisis), es posible también el llenado con una bolsa externa con solución de cloruro de sodio como fuente para el líquido de llenado. Para ello, la línea arterial del paciente es conectada a la bolsa con solución de cloruro de sodio. La línea venosa del paciente es conectada a una así llamada bolsa de desperdicios como receptáculo para la solución de cloruro de sodio usada. La bomba de sangre funciona hacia delante. A través de la apertura de la válvula de predilución y de la válvula de postdilución puede llenarse también la línea que se encuentra entre esas dos válvulas.

En ambos procedimientos el paciente es conectado al circuito de sangre extracorporal sólo una vez alcanzada la cantidad de descarga predeterminada.

Durante el lavado o el limpiado, de manera preferente, en principio se encuentran cerradas tanto la válvula de adición de predilución, la válvula de adición de postdilución, como también la válvula de sangre de una aguja.

Preferentemente, la abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente se encuentran abiertas al inicio.

45 La conexión arterial del paciente y la conexión venosa del paciente, además, están conectadas una con otra.

ES 2 617 129 T3

La sustancia sustituta es transportada a través del circuito extracorporeal durante el funcionamiento de la bomba de sangre, donde por ejemplo nada de la sustancia sustituta se encuentra en la cámara de una aguja.

La válvula de adición de predilución preferentemente se abre, al igual que el llave (una válvula del lado de la máquina, así como un "puerto de lavado").

- 5 Durante el funcionamiento de la bomba de la sustancia sustituta (preferentemente sentido antihorario en el plano del dibujo) y de la bomba de sangre (preferentemente en sentido horario) preferentemente la sustancia sustituta es transportada continuamente a través del circuito extracorporeal. La bomba de sangre puede rotar más lentamente que la bomba de la sustancia sustituta.

- 10 Sin embargo, la sustancia sustituta puede salir del circuito extracorporeal mediante una línea de salida y puede ser desechada.

Para realizar una diálisis, un paciente es conectado al circuito extracorporeal. La conexión puede tener lugar por ejemplo con la ayuda de un acceso de dos agujas o con la ayuda de un acceso de una aguja. En una primera variante de una conexión del paciente, la válvula de adición de predilución, la válvula de adición de postdilución y la válvula de sangre de una aguja preferentemente pueden estar conectadas.

- 15 Un paciente puede ser conectado al circuito extracorporeal mediante un acceso de dos agujas, a través de una aguja arterial y una aguja venosa.

La abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente preferentemente pueden primero estar conectadas.

Puede ser abierta entonces la abrazadera arterial del paciente.

- 20 La bomba de sangre puede ser operada (preferentemente en sentido antihorario) y preferentemente puede transportar sangre a través de la aguja arterial hacia el circuito extracorporeal.

La sustancia sustituta puede ser descargada en la salida de líquido de diálisis desde el circuito extracorporeal y puede ser desechada.

- 25 Cuando la sangre que debe ser limpiada llega a una entrada de sangre en el dispositivo de diálisis, la abrazadera arterial del paciente preferentemente puede cerrarse y, a continuación, la abrazadera venosa del paciente puede abrirse.

La bomba de sangre puede ser detenida.

- 30 Preferentemente, sangre puede circular a través de la aguja venosa hacia el circuito extracorporeal, a través del captador de coágulos hacia la cámara de sangre venosa, y a través de una línea de filtro venosa hacia una salida de sangre desde el dispositivo de diálisis.

De manera alternativa, de acuerdo con una segunda variante, un paciente puede ser conectado al circuito extracorporeal mediante una conexión del paciente.

Primero, la válvula de adición de predilución, la válvula de adición de postdilución y la válvula de sangre de una aguja preferentemente estarán cerradas.

- 35 El paciente, a modo de ejemplo, puede ser conectado a su vez al circuito extracorporeal mediante un acceso de dos agujas, a través de una aguja arterial y de una aguja venosa.

- 40 La bomba de sangre entonces puede ser operada (preferentemente en sentido antihorario) y puede transportar sangre a través de la aguja arterial hacia el circuito extracorporeal. La sangre, de manera preferente, puede circular a través del dispositivo de diálisis y del dispositivo funcional externo. La sangre, de manera preferente, puede ingresar al paciente mediante la aguja venosa.

Preferentemente, la abrazadera arterial y la abrazadera venosa del paciente pueden mantenerse abiertas.

En el caso de un tratamiento de diálisis sin adición de la sustancia sustituta la válvula de adición de predilución y la válvula de adición de postdilución pueden estar cerradas. Al realizar un tratamiento de diálisis utilizando un acceso de dos agujas, preferentemente, la válvula de sangre de una aguja puede estar cerrada.

Además, de manera preferente, la abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente se encuentran abiertas, de manera que sangre puede circular de forma continua a través del circuito extracorporal.

Preferentemente, la bomba de sangre puede transportar la sangre a través de la aguja arterial hacia el circuito extracorporal y a través de la aguja venosa de regreso hacia el paciente.

- 5 La sangre circula a través del dispositivo de diálisis, donde de manera ventajosa puede ser limpiada mediante el líquido de diálisis que circula a través del dispositivo de diálisis en dirección opuesta con respecto a la sangre.

Preferentemente, ambos pasos, a saber, la succión arterial y la succión venosa, pueden tener lugar de forma paralela - al menos durante un lapso.

- 10 El término "predilución HDF en línea" denomina un procedimiento de diálisis, en particular una hemodiafiltración, en donde la sustancia sustituta se agrega a la sangre que debe ser limpiada.

Preferentemente, en ese procedimiento ("predilución HDF en línea") la válvula de adición de predilución puede estar abierta, donde por el contrario la válvula de adición de postdilución y la válvula de sangre de una aguja pueden estar cerradas.

Preferentemente, la abrazadera arterial y la abrazadera venosa del paciente pueden estar abiertas.

- 15 La bomba de sangre (funcionando preferentemente en sentido antihorario) puede transportar sangre a través de la aguja arterial hacia el circuito extracorporal y a través de la aguja venosa de regreso al paciente, así como a su sistema vascular, tal como ya se describió anteriormente con respecto al tratamiento de diálisis.

- 20 La bomba de la sustancia sustituta (funcionando preferentemente en sentido antihorario) puede transportar la sustancia sustituta, la cual, en la válvula de adición de predilución, así como a partir de la misma, puede mezclarse con la sangre en la sección arterial del circuito de sangre extracorporal.

Del modo antes descrito, el líquido de diálisis, preferentemente en dirección opuesta con respecto a la sangre, puede ser guiado a través del dispositivo de diálisis y puede ser utilizado para limpiar la sangre que igualmente circula a través del dispositivo de diálisis.

- 25 El término "postdilución HDF en línea" denomina un procedimiento de diálisis, en particular una hemodiafiltración, en donde la sustancia sustituta es agregada a la sangre limpiada.

- 30 Preferentemente, la válvula de adición de postdilución puede estar abierta, la válvula de adición de predilución, así como la válvula de sangre de una aguja, por el contrario, pueden estar cerradas. El desarrollo del proceso corresponde esencialmente al desarrollo de la "predilución HDF en línea" antes descrita, a excepción de que la sustancia sustituta se agrega cerca de la válvula de adición de postdilución o a partir de la misma, en la sección venosa, hacia la sangre limpiada, y puede mezclarse con dicha sangre.

Una así llamada "dilución mixta HDF en línea" denomina un proceso, en donde se puede pasar de un proceso de "predilución HDF en línea", tal como se describió anteriormente, a un proceso de "postdilución HDF en línea", tal como se describió anteriormente.

- 35 De este modo, cada proceso parcial de la predilución o la postdilución puede mantenerse por un intervalo determinado. Cada proceso parcial puede repetirse de forma continua.

La relación temporal de la predilución o la postdilución puede encontrarse en una relación fija o variable, y puede modificarse en función de una variable de medición.

- 40 De forma alternativa con respecto a un tratamiento de sangre utilizando un acceso de dos agujas al paciente, tal como se describió anteriormente, el tratamiento de la sangre puede realizarse empleando un acceso de una aguja ("Cassette Integrated Single Needle").

Un acceso de una aguja puede presentar una ramificación en forma de Y en la sección arterial y en la sección venosa del circuito extracorporal.

- 45 La válvula de adición de predilución y la válvula de adición de postdilución pueden estar cerradas. En cambio, la válvula de sangre de una aguja, preferentemente, puede estar abierta. De este modo, puede ser posible una comunicación de fluidos entre la cámara de sangre venosa y una cámara de una aguja.

La abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente pueden estar cerradas.

El paciente es conectado al circuito extracorporal y, preferentemente, la abrazadera arterial del paciente puede ser abierta.

5 La bomba de sangre puede transportar sangre a través del circuito extracorporal mediante la cámara de sangre venosa, preferentemente hacia la cámara de una aguja del dispositivo funcional externo.

Cuando la cámara de una aguja se encuentra esencialmente o completamente llenada, de manera preferente, la bomba de sangre puede detenerse y la abrazadera arterial del paciente puede cerrarse. Después de eso, la abrazadera venosa del paciente puede ser abierta.

A través de la sección venosa, sangre puede regresar al sistema vascular del paciente, así como al paciente.

10 A continuación, de manera preferente, la abrazadera arterial del paciente se abre.

El proceso puede repetirse con tanta frecuencia como sea necesario y/o como se desee, de forma continua o en intervalos determinados.

También es posible una combinación de tratamiento de una aguja con hemodiafiltración.

15 A continuación de un procedimiento de tratamiento de la sangre, la sangre que se encuentra en el circuito extracorporal después del tratamiento, de manera preferente, puede ser reconducida al paciente.

En una primera variante de la reconducción de sangre, la válvula de adición de predilución puede estar abierta, y la válvula de adición de postdilución y la válvula de sangre de una aguja pueden estar conectadas.

20 Preferentemente, la abrazadera arterial del paciente puede estar cerrada, en cambio la abrazadera venosa del paciente puede estar abierta. La aguja arterial y la aguja venosa de un acceso de dos agujas, preferentemente, pueden permanecer en el paciente.

La bomba de la sustancia sustituta puede ser operada (funcionando preferentemente en sentido antihorario) y preferentemente puede transportar la sustancia sustituta a través de la válvula de adición de predilución hacia el circuito extracorporal.

25 La sustancia sustituta puede circular a través del dispositivo de diálisis y de la sección venosa del circuito extracorporal, expulsando de este modo la sangre. Poco antes de que la sustancia sustituta alcance la aguja venosa, de manera preferente, la bomba de la sustancia sustituta puede ser detenida.

Después de eso, la abrazadera venosa del paciente puede ser cerrada y la abrazadera arterial del paciente puede ser abierta.

30 La bomba de la sustancia sustituta (funcionando preferentemente en sentido antihorario) y la bomba de sangre (funcionando preferentemente en sentido horario) puede ser operadas.

La sustancia sustituta puede ser transportada a partir de la válvula de adición de predilución, así como en la misma, hacia la sección arterial, en la dirección del paciente. Poco antes de alcanzar la aguja arterial, preferentemente, ambas bombas pueden ser detenidas.

35 La restitución a través de la aguja arterial y la aguja venosa puede tener lugar de forma simultánea. La bomba de la sustancia sustituta funciona entonces con una velocidad más elevada hacia delante y la bomba de sangre con una velocidad más reducida hacia atrás.

En una segunda forma de ejecución del proceso de reconducción de la sangre, la válvula de adición de predilución, la válvula de adición de postdilución y la válvula de sangre de una aguja preferentemente estarán cerradas.

La abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente preferentemente pueden estar conectadas.

40 Preferentemente, al menos un sensor/detector puede proporcionarse en la parte arterial del circuito de sangre extracorporal y al menos un sensor/detector puede proporcionarse en la parte venosa del circuito de sangre extracorporal.

La aguja arterial puede ser desconectada del paciente y/o la línea arterial del paciente puede ser desconectada de la aguja arterial. Preferentemente, la abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente son abiertas.

La bomba de sangre puede ser operada (preferentemente en sentido antihorario) y puede transportar sangre a través de la aguja arterial hacia el circuito extracorporal.

- 5 Si el sensor/detector en la parte arterial del circuito extracorporal detecta la presencia de aire, entonces la bomba de sangre, preferentemente, puede continuar transportando, hasta que la sangre llegue a la válvula de adición de predilución. A continuación, preferentemente, la bomba de sangre puede ser detenida.

La conexión arterial del paciente puede ser cerrada.

La bomba de la sustancia sustituta puede ser operada (funcionando preferentemente en sentido antihorario).

- 10 La válvula de adición de predilución puede abrirse y la bomba de la sustancia sustituta, preferentemente, puede transportar la sustancia sustituta a través de la válvula de adición de predilución hacia el circuito extracorporal.

La sustancia sustituta puede circular a través del circuito extracorporal y, preferentemente, puede expulsar la sangre que se encuentra dentro. Si el sensor/detector de la abrazadera venosa del paciente detecta la presencia de la sustancia sustituta, entonces la bomba de la sustancia sustituta, preferentemente, puede continuar transportando sangre y la sustancia sustituta a través de la aguja venosa hacia el paciente, hasta que toda la sangre proveniente del circuito extracorporal haya sido reconducida al paciente.

- 15

Por último, la aguja venosa puede ser extraída y las bombas, preferentemente, pueden ser detenidas.

Para el vaciado, la válvula de adición de predilución y la válvula de adición de postdilución pueden ser abiertas y la válvula de sangre de una aguja, en cambio, puede ser cerrada.

- 20 La abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente pueden estar cerradas.

La conexión arterial del paciente y la conexión venosa del paciente, preferentemente, pueden estar conectadas una con otra.

Al inicio del proceso, la abrazadera arterial del paciente y la abrazadera venosa del paciente pueden ser abiertas.

- 25 En el punto de adición de la sustancia sustituta o mediante el mismo, preferentemente, la sustancia sustituta puede ser introducida al circuito extracorporal. Aire puede ser transportado para el vaciado.

La bomba de la sustancia sustituta puede ser operada (funcionando en sentido antihorario) y la sustancia sustituta puede ser transportada a través del circuito extracorporal hasta la válvula de adición de predilución y hacia la válvula de adición de postdilución.

- 30 La sustancia sustituta usada puede abandonar el circuito extracorporal preferentemente en la salida del líquido de diálisis y puede ser desechada. El aire puede ser transportado, expulsando así la sustancia sustituta.

La sustancia sustituta, por una parte, puede ser transportada a través de la válvula de adición de predilución y, por otra parte, puede ser transportada a través de la válvula de adición de postdilución en la dirección del dispositivo de diálisis.

La válvula de adición de predilución puede ser cerrada. La bomba de sangre puede ponerse en funcionamiento.

- 35 Mediante el funcionamiento de la bomba de sangre (funcionando preferentemente en sentido antihorario) y de la bomba de la sustancia sustituta (funcionando preferentemente en sentido antihorario), aire puede ser transportado a través del circuito extracorporal - comenzando aguas arriba de la válvula de adición de postdilución - a través de la cámara de sangre venosa, el captador de coágulos, la sección venosa, la sección arterial, en la dirección del dispositivo de diálisis. Preferentemente, éste puede abandonar el circuito extracorporal a través de la salida del líquido de diálisis. La sustancia sustituta usada puede ser desechada.
- 40

En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo funcional externo presenta al menos un punto de vertido, adecuado y proporcionado para extraer un fluido, el cual no se trata de sangre o no se trata exclusivamente de sangre, desde el dispositivo funcional externo, mientras que el dispositivo funcional externo se utiliza conectado a un dispositivo de tratamiento.

- En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo funcional externo presenta al menos una fijación de tubo para fijar al menos una sección de al menos un tubo en el dispositivo funcional externo durante su acoplamiento en un dispositivo de tratamiento.
- 5 En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención el fluido forma parte del grupo que comprende la sustancia sustituta, heparina, sangre, solución de cloruro de sodio, aire, así como combinaciones de los mismos.
- En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo funcional externo puede acoplarse al dispositivo de tratamiento de la sangre en un ángulo de inclinación, en particular esencialmente de 8° o precisamente de 8°, referido a una vertical.
- 10 En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo funcional externo presenta al menos una cámara de una aguja, en la cual se encuentra dispuesto un elemento de desviación del flujo de sangre.
- En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, paredes o secciones de la pared del espacio superior y/o del espacio inferior de la cámara de sangre venosa pueden estar adaptadas a una inclinación del dispositivo funcional externo, contra una vertical del dispositivo de tratamiento de la sangre.
- 15 En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, las paredes de la cámara de sangre venosa presentan al menos una cavidad.
- En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el cuerpo de la carcasa está realizado como una pieza dura.
- En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo funcional externo presenta una protección contra manipulaciones, la cual está realizada mediante la conformación del punto de adición de la sustancia sustituta.
- 20 En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, la protección contra manipulaciones está realizada mediante un elemento de protección de contacto o mediante el manguito de cierre del punto de adición de la sustancia sustituta, en base a una modificación de su posición dentro del casete o referido al mismo y/o en base a una modificación de su forma.
- 25 En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo funcional externo presenta una protección contra reutilizaciones, la cual está realizada mediante la conformación del punto de adición de la sustancia sustituta.
- De este modo, en formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, un manguito de cierre se vuelve inservible para una reutilización.
- 30 En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, la superficie de acoplamiento está inclinada en un ángulo contra una vertical, referido a la alineación del dispositivo de tratamiento de la sangre durante su utilización o referido al punto central de la Tierra. En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el ángulo contra una vertical, referido a la alineación del dispositivo de tratamiento de la sangre durante su utilización o referido al punto central de la Tierra, se ubica entre 5 y 11°, donde en particular asciende esencialmente o
- 35 precisamente a 8°.
- En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo de tratamiento de la sangre presenta un controlador para activar o regular un dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención.
- En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo de tratamiento de la sangre de acuerdo con la invención presenta al menos un actuador para accionar un dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención o una sección del mismo, para ejecutar un procedimiento aquí descrito.
- 40 En formas de ejecución preferentes de acuerdo con la invención, el dispositivo de tratamiento de la sangre presenta sensores para emitir señales como fundamento para accionar un dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención, para ejecutar un procedimiento aquí descrito.
- 45 A continuación, la presente invención se describe mediante formas de ejecución preferentes de la misma, haciendo referencia al dibujo. En las figuras del dibujo, los mismos signos de referencia indican elementos iguales o idénticos. Donde muestran:

- Figura 1: una vista lateral de un dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención, provisto en su lado anterior de un dispositivo de recubrimiento, según una forma de ejecución preferente;
- Figura 2: el dispositivo funcional externo de la figura 1 con dispositivo de recubrimiento abierto después de un corte que lo ha destruido;
- 5 Figura 3: el dispositivo funcional externo de las figuras 1 y 2 desde su lado posterior;
- Figura 4: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un proceso de preparación o de inicio, antes de la ejecución de un proceso de tratamiento de la sangre;
- Figura 5: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un proceso de lavado o de limpiado, antes de la ejecución de un proceso de tratamiento de la sangre;
- 10 Figura 6: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un primer proceso para conectar un paciente a un circuito extracorporal de un dispositivo de tratamiento de la sangre;
- Figura 7: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un segundo proceso para conectar un paciente a un circuito extracorporal o con un circuito extracorporal de un dispositivo de tratamiento de la sangre;
- 15 Figura 8: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un primer proceso de tratamiento de la sangre;
- Figura 9: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución del proceso de tratamiento de la sangre de la figura 8, utilizando predilución;
- 20 Figura 10: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución del proceso de tratamiento de la sangre de la figura 8, utilizando postdilución;
- Figura 11: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución del proceso de tratamiento de la sangre de la figura 8, utilizando dilución mixta (predilución);
- Figura 12: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución del proceso de tratamiento de la sangre de la figura 8, utilizando dilución mixta (postdilución);
- 25 Figura 13: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un segundo proceso de tratamiento de la sangre utilizando un acceso de una aguja;
- Figura 14: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un primer proceso de reconducción de la sangre;
- 30 Figura 15: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un segundo proceso de reconducción de la sangre;
- Figura 16: de manera esquemática y simplificada, una fase durante la ejecución de un proceso de vaciado antes después de la ejecución de un proceso de tratamiento de la sangre;
- Figura 17: de manera esquemática y simplificada, un dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención en otra forma de ejecución, observado desde su lado anterior;
- 35 Figura 18: de manera esquemática y simplificada, un detalle de la representación de la figura 17;
- Figura 19: de manera esquemática y simplificada, el dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención, de la otra forma de ejecución de la figura 17, representado en una vista en perspectiva con vista a su lado posterior;
- Figura 20: de manera esquemática y simplificada, un detalle de la representación de la figura 19;
- 40 Figura 21: de manera esquemática y simplificada, el dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención nuevamente en otra forma de ejecución, en una vista desde su lado anterior;

Figura 22: de manera esquemática y simplificada, un detalle de la representación de la figura 21;

Figura 23: de manera esquemática y simplificada, otro detalle de la representación de la figura 21;

Figura 24: de manera esquemática y simplificada, una forma de ejecución de acuerdo con la invención del dispositivo funcional externo;

5 Figura 25: de manera esquemática y simplificada, un detalle de la representación de la figura 24; y

Figura 26: de manera esquemática y simplificada, otro detalle de la representación de la figura 24.

Para una explicación a modo de ejemplo de la presente invención, como dispositivo de tratamiento se ha seleccionado un dispositivo de tratamiento de la sangre y como procedimiento un procedimiento de tratamiento de la sangre.

10 Las flechas normales en las figuras indican la dirección del flujo de sangre. Las flechas de bloque muestran respectivamente la dirección del flujo de la sustancia sustituta. Las flechas de bloque doble indican respectivamente la dirección del flujo de líquido de diálisis.

La figura 1 muestra una vista lateral de un dispositivo funcional externo que en la superficie, la cual se observa en la figura 1, está provisto de un dispositivo de recubrimiento.

15 En este caso, a modo de ejemplo, el dispositivo funcional externo está realizado como un casete 1000.

El casete 1000 presenta una parte dura 1. Tal como se muestra en la figura 1 a modo de ejemplo, la parte dura 1 presenta cámaras, canales y válvulas. Tal como se muestra además a modo de ejemplo en la figura 1, las cámaras, los canales y las válvulas están integrados en la parte dura 1, o al menos están conformados parcialmente por la parte dura 1. El casete 1000 de la figura 1 está provisto de un dispositivo de recubrimiento en su lado anterior, en este caso, a modo de ejemplo, de una lámina 3. El dispositivo de recubrimiento puede ser llano, es decir que puede estar soldado de forma plana sobre la parte dura 1.

20 El dispositivo de recubrimiento puede ser llano, es decir que puede estar soldado de forma plana sobre la parte dura 1.

De acuerdo con la invención, del mismo modo es posible una realización tridimensional del contorno de soldadura y del contorno de la junta.

25 El dispositivo de recubrimiento puede cerrar las cámaras y/o los canales de la parte dura 1 del casete 1000, a saber, con respecto a un lado del dispositivo de recubrimiento que se aparta de la parte dura 1, y/o con respecto a la atmósfera.

Tal como puede observarse en la figura 1, la lámina está situada en una barra de junta 4 sobre la parte dura 1 del casete 1000. La lámina 3 esta soldada con la parte dura 1 del casete 1000 en una costura de soldadura 5 periférica.

La barra de junta circunferencial, de manera alternativa, puede estar realizada de modo que se encuentra expuesta.

30 La lámina 3, en otras soldaduras locales (no mostrado) puede estar unida a la parte dura 1 del casete 1000. Las mismas también pueden ser periféricas, es decir cerradas en el sentido de una delimitación definitiva, de forma similar a un anillo y/o pueden presentar la forma de puntos.

La lámina 3 puede estar unida en forma de puntos o de líneas a la parte dura del casete 1000 en puntos locales, por ejemplo puede estar soldada, en particular en las zonas del borde de los canales que conducen el líquido.

35 La lámina 3 puede estar unida a la parte dura del casete 1000 a través de soldadura láser. De este modo, se considera ventajoso que la entrada de calor local tenga lugar mediante la utilización de componentes que absorben la luz. El componente que absorbe la luz puede formar parte del material de la lámina y/o de la parte dura, o puede ser una capa que se encuentra dispuesta entre la lámina y la parte dura, o encima de la lámina. La capa puede ser una capa de láminas.

40 El casete 1000, por lo menos con el lado anterior mostrado en la figura 1, puede estar acoplado a un dispositivo de tratamiento de la sangre (no mostrado en la figura 1). Un procedimiento a modo de ejemplo para el acoplamiento adecuado de un casete a una superficie de acoplamiento de un dispositivo de tratamiento de la sangre se describe en las solicitudes de patente 10 2009 012 633.3 con el título "Vorrichtung zum Verbinden einer externen Funktionseinrichtung mit einer Anordnung, Anordnung aufweisend eine solche Vorrichtung und Verfahren zum Verbinden" ("Dispositivo para conectar un dispositivo funcional externo con una disposición, disposición que presenta un dispositivo de esa clase y método de conexión"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de marzo de

45 "Dispositivo para conectar un dispositivo funcional externo con una disposición, disposición que presenta un dispositivo de esa clase y método de conexión"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de marzo de

2009, y 10 2009 012 632.5, con el título "Abdichtungseinrichtung zum Abdichten eines Volumens einer medizinischen Behandlungsanordnung gegen ein weiteres Volumen sowie Unordnung und Verfahren" ("Dispositivo de junta para hermetizar un volumen de una disposición de tratamiento médico contra otro volumen, así como disposición y método", la cual fue presentada en DPMA igualmente el 10 de marzo de 2009.

5 El casete 1000, con el plano de la lámina 3 - o sobre el mismo - puede estar acoplado a una superficie de acoplamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre. Preferentemente, la superficie de acoplamiento puede estar realizada de forma tridimensional.

10 La superficie de acoplamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre, a modo de ejemplo, en una sección superior de la misma en la figura 1, puede estar inclinada en 8° hacia atrás contra una vertical que en la figura 1 se extiende desde arriba hacia abajo (en la figura 1, la dirección que se extiende desde el observador hacia dentro del plano del dibujo).

El casete 1000 presenta una conexión arterial del paciente 7.

15 El casete 1000 presenta una cámara de medición de presión arterial 9. La misma puede presentar sensores correspondientes. Preferentemente, los sensores pueden transmitir señales mediante un cableado. Sin embargo, los sensores también pueden estar realizados de manera que transmitan señales de forma inalámbrica.

El casete 1000 presenta un conector 11 para la salida de sangre desde el casete 1000, así como un conector 13 para la entrada de sangre hacia el casete 1000. Los dos conectores 11 y 13 pueden conectarse a un segmento de tubo de la bomba o a un conjunto de tubos de la bomba, de una bomba de sangre.

20 El casete 1000 presenta además una cámara 15 con un punto de medición de presión para medir la presión en el circuito de sangre extracorporeal, antes del dializador ("pre-filtro"), así como después de la bomba ("post-bomba").

En la cámara 15, a través de la lámina 3, así como sobre la lámina 3, puede ser medida la presión en el circuito extracorporeal, antes del dializador.

El casete 1000 presenta una línea de filtro arterial 17, así como una línea de filtro venosa 19.

25 El interior del casete 1000 presenta una cámara de sangre venosa 21. La cámara de sangre venosa 21 está dividida en un espacio superior 23 y un espacio inferior 25.

30 El espacio superior 23 de la cámara de sangre venosa 21 puede admitir un flujo de entrada de sangre lateralmente tangencial. De este modo, sangre puede fluir lateralmente a través de la entrada (del lado izquierdo en la figura 1) hacia el espacio superior 23 y puede extenderse tangencialmente hacia las paredes del espacio superior 23. Una afluencia de sangre lateralmente tangencial puede generar una zona con un flujo de rotación esencialmente o completamente estable de la sangre en el espacio superior 23 de la cámara de sangre venosa 21.

El espacio inferior 25 de la cámara de sangre venosa 21 puede representar una zona de estabilización para el flujo de sangre. Es posible que en una zona de estabilización de esa clase esencialmente no se encuentre presente un flujo de rotación de la sangre o absolutamente ningún flujo de rotación de la sangre.

35 La cámara de sangre venosa 21, a través de una disminución de la sección transversal 27 de la parte dura 1 del casete 1000, se encuentra dividida en el espacio superior 23 y el espacio inferior 25. La disminución de la sección transversal 27 reduce la sección transversal de la cámara de sangre venosa 21 en su anchura y en su profundidad, de manera que resulta una rapidez del flujo, donde al ser atravesada dicha rapidez un fluido que circula a través de la cámara de sangre venosa 21 del casete 1000 asume una velocidad de flujo más lenta. El espacio superior 23 y el espacio inferior 25 se encuentran en comunicación de fluidos.

40 A través de una construcción de esa clase, es decir, de una división de la cámara de sangre venosa 21 en una zona con flujo de rotación esencialmente o completamente estable de la sangre y en una zona de estabilización para el flujo de sangre, de manera ventajosa, puede alcanzarse una separación eficiente del aire desde la sangre o desde el fluido.

45 Las paredes del espacio superior 24 y del espacio inferior 25 de la cámara de sangre venosa 21, de manera adecuada, pueden adaptarse a una inclinación de la sección superior del casete 1000 en la figura 1, contra la vertical, por ejemplo a una inclinación de la parte superior del casete 1000 mostrado en la figura 1 de 8° hacia atrás (hacia dentro del plano del dibujo). De manera adecuada, las mismas pueden estar realizadas redondeadas, de manera que, ventajosamente, éstas representan una superficie de contacto para fluidos optimizada en cuanto al flujo, donde dichos fluidos circulan a través de la cámara de sangre venosa 21.

El casete 1000 presenta un captador de coágulos 29.

5 Como captador de coágulos puede utilizarse preferentemente un captador de coágulos como el descrito por el solicitante de la presente invención en la solicitud de patente 10 2009 024 495.6 con el título "Gerinnselfänger, externe Funktionseinrichtung, Blutkreislauf sowie Behandlungsvorrichtung" ("Captador de coágulos, dispositivo funcional externo, circuito de sangre, así como dispositivo de tratamiento"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de junio de 2009.

En el captador de coágulos 29, a través de la lámina 3 o sobre la lámina 3, puede medirse la presión en el circuito extracorporal, por lo tanto, en particular después de atravesar el dializador.

10 El casete 1000 presenta una conexión venosa del paciente 31. El casete 1000 presenta un punto de adición arterial de heparina 33. Debe tenerse en cuenta que el punto de adición de heparina 33 (así como también un punto de adición venoso de heparina 37) es adecuado y puede proporcionarse también para agregar otros componentes farmacológicos distintos de la heparina, los cuales preferentemente sólo son anticoagulantes, o combinaciones de componentes activos. Lo mencionado debe tenerse en cuenta siempre que, tanto antes como a continuación, se menciona la heparina en cualquier contexto.

15 El casete 1000 presenta una válvula de retención 35 del punto de adición arterial de heparina 33.

20 Ejemplos de válvulas de retención para ser utilizadas como válvula de retención 35 del punto de adición arterial de heparina 33, así como otras válvulas de retención del casete 1000, se describen en la solicitud de patente 10 2009 024 469.7 del solicitante de la presente invención, con el título "Ventilvorrichtung, Ventileinsatz, externe Funktionseinrichtung, Behandlungsvorrichtung sowie Verfahren" ("Dispositivo de válvula, utilización de válvula, dispositivo funcional externo, dispositivo de tratamiento, así procedimiento"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de junio de 2009.

El casete 1000 presenta un punto de adición arterial de heparina 36. Con la ayuda de la válvula de adición arterial de heparina 36 puede controlarse o regularse la adición de heparina hacia la línea de filtro arterial 17.

La válvula de adición arterial de heparina 36 puede estar realizada como una así llamada válvula fantasma.

25 El término "válvula fantasma", tal como se utiliza aquí, denomina un elemento con una superficie del actuador (en este caso una membrana del actuador) que puede alcanzarse mediante un actuador, donde dicho elemento puede asumir la función de una válvula.

30 La membrana del actuador puede ser desplazada, extendida o puede arquearse o similares, mediante la aplicación de una fuerza. A través de ese movimiento o extensión de la membrana del actuador, ésta puede colocarse en un elemento o apartarse del mismo, como un dispositivo de junta, por ejemplo una barra. De este modo, por ejemplo, la membrana del actuador puede provocar o reforzar una junta, así como concluirla o reducirla. Si la fuerza es absorbida nuevamente por la membrana del actuador, entonces la misma puede retornar por ejemplo a una posición base, por ejemplo a un estado no arqueado.

35 Una válvula fantasma para ser utilizada como válvula de adición arterial de heparina 36, así como otras válvulas fantasma del casete 1000 pueden estar realizadas con una sección de barra, o a partir de una sección de barra, de un canal en la parte dura 1 del casete 1000, y con una sección de la lámina 3 opuesta a la sección de barra o situada de forma adyacente a la misma.

Las válvulas fantasma pueden ser accionadas a través de actuadores del dispositivo de tratamiento de la sangre.

40 Para cerrar una válvula fantasma, la sección de la lámina 3 puede ser presionada en la sección de barra. Para abrir la válvula fantasma, la sección de la lámina 3 puede ser levantada nuevamente desde la sección de barra.

45 Otros ejemplos y/o formas de ejecución de válvulas fantasmas pueden observarse en la solicitud de patente 10 2009 012 632.5 con el título "Abdichtungseinrichtung zum Abdichten eines Volumens einer medizinischen Behandlungsanordnung gegen ein weiteres Volumen sowie Unordnung und Verfahren" ("Dispositivo de junta para hermetizar un volumen de una disposición de tratamiento médica con respecto a otro volumen, así como disposición y procedimiento"), la cual fue presentada en DPMA por el presente solicitante el 10 de marzo de 2009.

El casete 1000 presenta un punto de adición venoso de heparina 37. El punto de adición venoso de heparina 37 puede estar realizado como un conector Luer.

El casete 1000 presenta una válvula de retención 39 del punto de adición venoso de heparina 37.

El casete 1000 presenta un punto de adición venoso de heparina 40. Con la ayuda de la válvula de adición venosa de heparina 40 puede controlarse o regularse la adición de heparina hacia la línea de filtro venosa 19.

El casete 1000 presenta un punto de adición de la sustancia sustituta 41, así como un conector de la sustancia sustituta.

5 El punto de adición de la sustancia sustituta 41 puede ser un dispositivo de conexión, como el descrito en la solicitud de patente 10 2009 024 575.8 del presente solicitante, con el título "Verbindungseinrichtung und Verfahren zum Konnektieren wenigstens zweier fluidführender medizintechnischer Systeme, sowie medizintechnische Vorrichtung" ("Dispositivo de conexión y procedimiento para conectar al menos dos sistemas de conducción de líquidos con tecnología médica, así como dispositivo de tecnología médica", la cual fue presentada en DPMA el 10 de junio de 2009.

10 El punto de adición de la sustancia sustituta 41 puede estar provisto de un elemento de protección de contacto (no mostrado). El punto de adición de la sustancia sustituta 41 puede estar provisto de un elemento de protección antigoteo (no mostrado). La protección antigoteo puede estar realizada a través de un manguito de cierre integrado. La protección antigoteo puede impedir un goteo hacia el exterior de restos de la sustancia sustituta y/o de sangre al separar el casete 1000, y al extraer posteriormente el casete 1000 del dispositivo de tratamiento de sangre.

15 La protección antigoteo puede estar realizada de modo que pueda ser extraída. Puede estar realizada como un capuchón o como una tapa.

20 El punto de adición de la sustancia sustituta 41 u otra sección del casete 1000 puede presentar además una protección contra manipulaciones, a través de la cual el usuario, de forma sencilla y a simple vista, puede detectar si el casete 1000 ya fue utilizado. La protección contra manipulaciones puede estar realizada mediante el elemento de protección de contacto, mediante el manguito de cierre o mediante otra estructura. La estructura correspondiente, de manera preferente, puede modificar de forma detectable su posición dentro del casete 1000, o referido al casete 1000. Preferentemente puede modificar su forma.

25 Además, el punto de adición de la sustancia sustituta 41 u otra sección del casete 1000 pueden presentar una protección contra reutilizaciones, así como una protección contra un nuevo uso. Preferentemente, a través de un manguito de cierre, el casete 1000 - preferentemente de forma irreversible - puede volverse inservible como para ser reutilizado. A pesar de ello, si el casete 1000 debe ser utilizado nuevamente, entonces los sensores del dispositivo de tratamiento de la sangre no miden los desarrollos de la señal que serían medidos en el caso de la utilización de un casete nuevo. Lo mencionado puede basarse en el hecho de que nada de líquido puede llegar hasta el casete 30 1000 o hacia el punto de adición de la sustancia sustituta 41 o al menos no en una cantidad suficiente o en la cantidad habitual. La unidad de control del dispositivo de tratamiento de la sangre puede detectar lo mencionado. Puede provocarse un aviso.

35 Como protección contra manipulaciones o reutilizaciones, preferentemente, puede utilizarse una protección contra manipulaciones o una protección contra reutilizaciones, tal como las descritas en la solicitud de patente 10 2009 024 575.8, del solicitante de la presente solicitud, con el título "Verbindungseinrichtung und Verfahren zum Konnektieren wenigstens zweier fluidführender medizintechnischer Systeme, sowie medizintechnische Vorrichtung" ("Dispositivo de conexión y procedimiento para conectar al menos dos sistemas de conducción de fluidos de tecnología médica, así como dispositivo de tecnología médica"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de junio de 2009.

40 El casete presenta un conector 42 para una salida de la sustancia sustituta desde el casete 1000, así como un conector 45 para una entrada de la sustancia sustituta hacia el casete 1000.

Los dos conectores 43 y 45 pueden conectarse a un segmento de tubo de la bomba o a un conjunto de tubos de la bomba, de una bomba de la sustancia sustituta.

El casete 1000 presenta una válvula de retención 47 para una adición de la sustancia sustituta.

45 Mediante el accionamiento de la válvula de retención 47, la sustancia sustituta puede ser introducida en una línea de la sustancia sustituta 49.

El casete 1000 presenta un punto de adición de predilución 51. La válvula de adición de predilución 51 puede estar realizada como válvula fantasma.

El casete 1000 presenta un punto de adición de postdilución 53. La válvula de adición de postdilución 53 puede estar realizada como válvula fantasma.

50 El casete 1000 presenta una membrana estéril de una aguja 55.

El casete 1000 presenta una cámara de una aguja 57. La cámara de una aguja 57, en la figura 1, se encuentra dispuesta por encima de la cámara de sangre venosa 21.

5 En el interior de la cámara de una aguja 57 está dispuesto un elemento de desviación del flujo de sangre 59. El elemento de desviación de flujo de sangre 59 puede servir para frenar un flujo de sangre y/o para suprimir su impulso.

10 Una conexión con un interior de la cámara de una aguja 57 puede proporcionarse mediante un dispositivo de conexión, tal como se describe en la solicitud de patente 10 2009 024 467.0, del solicitante de la presente invención, con el título "Einrichtung sowie externe Funktionseinrichtung und Behandlungsvorrichtung zum Behandeln von medizinischen Fluiden" ("Dispositivo, así como dispositivo funcional externo y dispositivo de tratamiento para tratar fluidos médicos"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de junio de 2009.

El casete 1000 presenta una válvula de sangre de una aguja 61. La válvula de sangre de una aguja 61 puede estar realizada como válvula fantasma.

15 El casete 1000 presenta un punto de succión 63. El punto de succión 63 puede utilizarse para el acoplamiento de vacío del casete 1000 al dispositivo de tratamiento de la sangre, tal como se describe por ejemplo en la solicitud de patente DE 10 2007 042 964 A1, con el título "Vorrichtung und Verfahren zur Behandlung einer medizinischen Flüssigkeit" ("Dispositivo y procedimiento para tratar un líquido médico" la cual fue presentada en DPMA el 10 de septiembre de 2007.

El casete 1000 presenta un centro de alineación primario 65. El centro de alineación primario 65, de manera ventajosa, puede utilizarse para alinear y/o enclavar el casete 1000 en el dispositivo de tratamiento de la sangre.

20 El casete 1000 presenta un punto de alineación secundario 67. El punto de alineación secundario 67 puede utilizarse para alinear y/o enclavar el casete 1000 en el dispositivo de tratamiento de la sangre.

25 El casete 1000 está llenado con gas (por ejemplo aire estéril) antes del comienzo de la preparación. Durante la preparación del circuito de sangre extracorporeal el relleno de gas debe ser desplazado. Un casete para el tratamiento de la sangre implica en general una tarea especial, ya que se presentan tanto líneas ascendentes, como también líneas descendentes y además cámaras, en las cuales no debe permanecer ningún "nido de aire". Con ese fin, el presente casete 1000 presenta características de construcción especiales.

30 La cámara 15 para medir la presión arterial está construida de manera que todo el aire puede ascender hacia un segmento del tubo de la bomba (por ejemplo hacia el segmento del tubo de la bomba, véase por ejemplo la figura 4). De manera ventajosa no se encuentran presentes espacios muertos. El aire que asciende de forma independiente desde la cámara de medición de presión arterial hacia el segmento de tubo de la bomba de sangre es transportado forzosamente desde el área de enganche de la bomba de sangre (por ejemplo a través de los rodillos de una bomba de rodillos) a través del segmento de tubo de la bomba. Tan pronto como la bomba ya no ejerce ninguna influencia (por ejemplo porque los rodillos se desenganchan), el aire asciende de forma independiente hacia el casete 1000, en la dirección de transporte.

35 La línea de reconducción venosa (así como una sección venosa 93 del circuito extracorporeal, como se muestra entre otras cosas en la figura 4) se trata de una línea de bajada. A partir de un cierto flujo volumétrico (por ejemplo 200 ml/min en el caso del casete 1000 mostrado en la figura 1) las burbujas de aire en la sangre son "arrastradas" también en contra de la aceleración gravitacional. Ese efecto se aprovecha en las líneas de bajada. Las secciones transversales de las líneas de bajada están realizadas de un tamaño tan reducido que, a través de la velocidad de flujo, un transporte forzado de las burbujas de aire funciona también en contra de la aceleración gravitacional.

40 En la cámara de sangre venosa 21 se proporcionan secciones transversales de gran tamaño, de manera que, debido a las velocidades de flujo que allí son más lentas o reducidas, las burbujas de aire pueden ascender de forma fiable en contra de la dirección de flujo principal.

Otras particularidades de la construcción del casete 1000 son:

45 Las válvulas fantasma 40, 51 y 53 están alineadas espacialmente de manera que sangre (la cual posee una densidad más elevada que el agua o la sustancia sustituta, etc.), durante el funcionamiento del casete 1000 con sangre, apenas puede penetrar "hacia arriba" o "hacia el costado" en las válvulas fantasmas abiertas, porque la misma desciende en comparación con el agua más liviana. Una alineación ventajosa de esa clase está realizada a través de las válvulas fantasma 40, 51 y 53. En cambio, en la válvula 36 no se presenta una exigencia de esa clase, es decir, que la orientación no es esencial.

50

5 El canal de la línea (canal de punción) debajo de la válvula de retención 47 para la adición de la sustancia sustituta, está construido de forma ascendente por el mismo motivo. En el caso de un funcionamiento defectuoso de las válvulas de predilución y/o de las válvulas de postdilución 51 y 53, y de un flujo de derivación de la sangre que resulta de ello, nada de sangre puede ascender hacia la línea de la sustancia sustituta 49. Más bien, la sangre circula delante de la salida de la línea de punción correspondiente.

La inclinación del casete 1000, de manera preferente, se ubica entre 5° y 11°, de forma especialmente preferente asciende a 8°, tal como ya se ha mencionado.

10 La figura 2 muestra el casete 1000 de la figura 1, donde la lámina 3 puede observarse en el borde izquierdo del casete 1000, así como cortado de manera que se ha dañado arriba y abajo para una mejor ilustración, donde puede observarse levantado hacia la derecha.

Tal como se muestra en la figura 2, la lámina 3 presenta una estructuración superficial.

Después del corte de la lámina 3, la figura 2 muestra elementos que pueden observarse de forma detallada en el interior del casete 1000.

15 Para evitar repeticiones se remite a las variantes de los elementos individuales, explicadas anteriormente en la descripción de la figura 1.

Puede observarse aquí muy bien que el casete 1000 presenta una barra de junta 69. La barra de junta 69 puede utilizarse por ejemplo para conformar la válvula de adición de predilución 51.

20 En la figura 3 se muestra el casete 1000 desde su lado posterior. Si el casete 1000 está acoplado al dispositivo de tratamiento de sangre, entonces un observador, al abrir una puerta del dispositivo de tratamiento de la sangre, mirará hacia ese lado posterior para extraer el casete 1000.

El casete 1000 presenta un conector de aire de una aguja 71. Del lado del aparato y/o de lado de la sangre puede preverse disponer una rejilla de apoyo (no mostrado) de la membrana estéril de una aguja 55, en el conector de aire de una aguja 71.

25 El casete 1000 presenta varias barras de apoyo. Las barras de apoyo presentan diferentes alturas unas con respecto a otras, referido por ejemplo al plano de la lámina 3. Las barras de apoyo se elevan en el lado del casete 1000 que se encuentra orientado hacia el observador en la figura 3, por tanto, hacia fuera del plano del dibujo de la figura 3.

30 El casete 1000 presenta barras de apoyo 73 con una altura de 5 mm, barras de apoyo 75 con una altura de 8 mm, barras de apoyo 77 con una altura de 13 mm, barras de apoyo 79 con una altura de 24 mm y barras de apoyo 81 con una altura de 31 mm. Los valores numéricos mencionados y otros valores numéricos naturalmente deben entenderse estrictamente como ejemplos.

35 Las barras de apoyo pueden utilizarse para soportar el casete en el estado acoplado en un dispositivo de tratamiento de la sangre, contra una cubierta de un dispositivo de alojamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre, para alojar el casete. Formas de ejecución a modo de ejemplo para la conexión de un acoplamiento de esa clase al casete en el dispositivo de tratamiento de sangre se indican en la solicitud de patente 10 2009 012 633.3 con el título "Vorrichtung zum Verbinden einer externen Funktionseinrichtung mit einer Anordnung, Anordnung aufweisend eine solche Vorrichtung und Verfahren zum Verbinden" ("Dispositivo para conectar un dispositivo funcional externo a una disposición, disposición que presenta un dispositivo de esa clase y procedimiento de conexión"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de marzo de 2009.

40 En la figura 3 se muestra el casete 1000 del modo en el cual lo mira el usuario/observador después de su acoplamiento a la interfaz de la máquina. La inclinación del casete 1000 hacia la máquina está realizada "inclinada hacia atrás", de manera que el borde superior se encuentra más alejado del usuario/observador que el borde inferior.

45 De manera correspondiente, las superficies de la cámara de sangre venosa 21 que señalan hacia arriba y de la cámara de una aguja 57, presentan una inclinación tal, que las burbujas de aire, a pesar de la inclinación del casete 1000, aún pueden ascender de forma fiable en el lado interno. En principio, de forma alternativa, naturalmente es posible también un diseño del casete en donde no se prevé una inclinación del casete.

A continuación, mediante las figuras 4 a 16 se describen diferentes procesos, a través de los cuales puede utilizarse el dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención en procedimientos de tratamiento de la sangre.

El dispositivo de tratamiento de la sangre presenta además un dispositivo funcional externo, por ejemplo el casete 1000 explicado en las figuras 1 a 3, con los elementos descritos anteriormente en las figuras 1 a 3.

El dispositivo de tratamiento de la sangre presenta además un dispositivo de diálisis 2000 con una entrada de líquido de diálisis 2001 y una salida de líquido de diálisis 2003.

- 5 El dispositivo de tratamiento de la sangre presenta además un circuito extracorporeal 3000. El circuito extracorporeal 3000 presenta una abrazadera arterial del paciente 83 y una abrazadera venosa del paciente 85.

El circuito extracorporeal 3000 presenta una bomba de sangre 87 con un segmento del tubo de la bomba 88.

El circuito extracorporeal 3000 presenta una bomba de la sustancia sustituta 89 con un segmento del tubo de la bomba 90.

- 10 La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 pueden estar realizadas como bombas peristálticas, por ejemplo, en las figuras, como bombas de rodillos.

- 15 El término "dirección de transporte", así como "dirección de flujo" denomina la dirección de transporte habitual durante un tratamiento de la sangre, de la sangre que debe ser limpiada, desde un paciente hacia un dispositivo de diálisis, y de la sangre limpiada por el dispositivo de diálisis, de regreso hacia el paciente. Esa dirección de transporte, en el plano del dibujo de la figura, se extiende en sentido antihorario.

De manera análoga, los términos "dirección de transporte" o "dirección de flujo", con relación al flujo de una sustancia sustituta, denominan una dirección de transporte habitual de la sustancia sustituta durante un tratamiento de la sangre, desde la válvula de adición de la sustancia sustituta 41 hacia el circuito extracorporeal 3000.

- 20 Un transporte de fluido que se efectúa en contra de la dirección de transporte mencionada (en particular de sangre y/o de la sustancia sustituta) se denomina como transporte o flujo en dirección opuesta.

El circuito extracorporeal 3000 presenta una sección arterial 91 y una sección venosa 93.

- 25 La sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000 se extiende desde una sección para la conexión arterial de un paciente, por ejemplo de una aguja arterial, a través del casete 1000 hasta una entrada de sangre en el dispositivo de diálisis 2000. La sección arterial 91 presenta diferentes componentes. De este modo, una conexión arterial de un paciente, la conexión arterial del paciente 7, la abrazadera arterial del paciente 83, la cámara de medición de presión arterial 9, la cámara 15 con punto de medición de presión arterial de postfiltrado, así como de prefiltrado, el segmento de tubo de la bomba 88 de la bomba de sangre 87, la línea de filtro arterial 17 y la entrada de sangre en el dispositivo de diálisis 2000, respectivamente forman parte de la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000.

- 30 La sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000 se extiende desde una salida de sangre en el dispositivo de diálisis 2000 hasta una sección para la conexión venosa de un paciente, por ejemplo de una aguja venosa. La sección venosa 93 presenta distintos componentes. De este modo, una salida de sangre desde el dispositivo de diálisis 2000, la línea de filtro venosa 19, la cámara de sangre venosa 21, el captador de coágulos 29, la cámara de una aguja 57, la conexión venosa del paciente 31, la abrazadera venosa del paciente 85 y una conexión venosa de un paciente respectivamente forman parte de la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000.

- 35 La figura 4 muestra una fase durante la realización de un proceso de preparación, así como de un proceso de inicio, para el llenado de las líneas de fluido utilizadas según un procedimiento aquí descrito.

La sección arterial 91 y la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000 están conectadas una con otra.

- 40 La válvula de adición de predilución 51, la válvula de adición de postdilución 53 y la válvula de sangre de una aguja 61 del casete 1000 se encuentran abiertas. Las dos abrazaderas del paciente 83 y 85 se encuentran igualmente abiertas.

La figura 4 muestra la configuración descrita como una instantánea, así como una fase durante el proceso de preparación o de inicio.

- 45 Mediante el punto de adición de la sustancia sustituta 41, la sustancia sustituta es introducida en el circuito extracorporeal 3000. Para ello se conecta el conector automático de la sustancia sustituta. El tubo arterial del paciente en la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000 y el tubo venoso del paciente en la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000 se encuentran conectados a un puerto de lavado del dispositivo de tratamiento de la sangre, por ejemplo mediante un conector adecuado, con el cual, para el extremo de un tubo del paciente, se crea

un acceso al otro tubo del paciente. El extremo del otro tubo del paciente sirve como línea de salida hacia el puerto de lavado. De manera alternativa, el conector puede encontrarse en la línea arterial o venosa del paciente, es decir, en la sección arterial 91 o en la sección venosa 93.

5 La abrazadera venosa del paciente 85 se cierra, la válvula de adición de postdilución 53 se abre, la válvula de adición de predilución 51 se cierra.

El llenado de la cámara de sangre venosa 21 tiene lugar mediante la bomba de la sustancia sustituta 89, a través de la válvula de adición de postdilución 53. De este modo tiene lugar una separación de aire a través de la válvula de sangre de una aguja 61.

10 La bomba de sangre 87 funciona hacia delante, succionando la sustancia sustituta desde la cámara de sangre venosa 21.

Si el nivel desciende en la cámara de sangre venosa 21, entonces se transporta posteriormente mediante la válvula de adición de postdilución 53, hasta que una superación del nivel de llenado predeterminado es detectada por el detector de nivel. Durante ese proceso que se repite en caso de ser necesario, la bomba de sangre 87 sigue funcionando de forma continua.

15 El captador de coágulos 29 es desaireado "desde abajo":

Las tres válvulas del casete (51, 53, 61) están cerradas. La abrazadera arterial del paciente 83 está abierta y la abrazadera venosa del paciente 85 está cerrada. El puerto de lavado está cerrado. La bomba de sangre 87 funciona brevemente hacia atrás y no transporta volumen. Debido a ello, de manera venosa, se genera una presión negativa y, de manera arterial, se genera una sobrepresión, en el circuito extracorporeal 3000.

20 La abrazadera venosa del paciente 85 se abre hasta que tiene lugar una compensación de la presión.

A continuación continúa el llenado del circuito extracorporeal 3000.

25 Mediante el sensor/detector 115, en la abrazadera venosa del paciente 85, por ejemplo mediante un detector de burbujas de aire venoso, se detecta la presión de burbujas de aire. Tan pronto como en el transcurso de un intervalo de tiempo predeterminado no fueron detectadas burbujas de aire o casi ninguna burbuja de aire, el circuito extracorporeal 3000 se considera llenado.

El circuito extracorporeal 3000 es entonces lavado. Durante el lavado, la sustancia sustituta es transportada a través de la válvula de adición de predilución 51 y es desechada a través del puerto de lavado ("llave 97").

30 De este modo, tanto la abrazadera arterial del paciente 83, como también la abrazadera venosa del paciente 85 se encuentran abiertas. La bomba de lavado 87 funciona hacia atrás y transporta una parte de la sustancia sustituta hacia el puerto de lavado.

35 De manera alternativa con respecto al llenado en línea (la sustancia sustituta es proporcionada en línea en la máquina para diálisis), del modo mencionado anteriormente, es posible también el llenado con una bolsa externa con solución de cloruro de sodio como fuente para el líquido de llenado. Para ello, la línea arterial del paciente, así como la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000, es conectada a la bolsa con solución de cloruro de sodio. La línea venosa del paciente, así como la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000, son conectadas a una así llamada bolsa de desperdicios, como receptáculo para la solución de cloruro de sodio usada. La bomba de sangre 87 funciona hacia delante. A través de la apertura de la válvula de adición de predilución 51 y de la válvula de adición de postdilución 53 puede llenarse también la línea que se encuentra entre esas dos válvulas.

40 En ambos procedimientos el paciente es conectado al circuito extracorporeal 3000 sólo una vez alcanzada la cantidad de descarga predeterminada.

La figura 5 muestra una fase de un proceso de lavado según un procedimiento aquí descrito.

Para separar la sustancia sustituta que circula en el circuito extracorporeal 3000 ahora cerrado, después de la preparación o del llenado (inicio), de dicho circuito, se abre la llave 97.

La bomba de la sustancia sustituta 89 se enciende nuevamente. La válvula de adición de predilución 51 se abre.

45 La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 transportan la sustancia sustituta mediante la línea de salida 95, hacia el exterior del circuito extracorporeal 3000.

ES 2 617 129 T3

La figura 5 muestra la configuración descrita como una instantánea, así como una fase durante el proceso de lavado o de limpiado.

La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 transportan continuamente la sustancia sustituta nueva, de manera que el circuito extracorporeal 3000 es limpiado. La sustancia sustituta usada es desechada.

- 5 La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 transportan respectivamente en sentido horario. La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 pueden transportar de forma desplazada una con respecto a otra. La bomba de la sustancia sustituta 89 puede rotar más rápido que la bomba de sangre 87.

10 La figura 6 muestra una fase durante la conexión de un paciente 4000 al circuito extracorporeal 3000 según un procedimiento aquí descrito, de una primera forma, mediante un acceso de dos agujas 99. La figura 6 representa por tanto nuevamente sólo una fase - como todas las figuras relativas a los pasos del procedimiento.

Para la conexión de un paciente 4000 al dispositivo de tratamiento de sangre se utiliza un acceso de dos agujas 99.

El acceso de dos agujas 99 presenta una aguja arterial 101 con una fijación 102, por ejemplo con un manguito, un parche y similares, y una aguja venosa 103 con una fijación 104, por ejemplo un manguito, un parche y similares.

15 La aguja arterial 101 está conectada a la conexión arterial del paciente 7 del casete 1000. La aguja venosa 103 se encuentra conectada a la conexión venosa del paciente 31 del casete.

La aguja venosa 103 se coloca en el paciente 4000 y se fija. La aguja arterial 101 se coloca en el paciente 4000 y se fija. La aguja venosa 103 puede conectarse al paciente 4000 antes de la aguja arterial 101.

El circuito extracorporeal 3000, debido a su suministro, está llenado con la sustancia sustituta. La válvula de adición de predilución 51, la válvula de adición de postdilución 53 y la válvula de sangre de una aguja 61 están cerradas.

20 En principio, las dos abrazaderas del paciente 83 y 85 están cerradas.

La bomba de sangre 87 es accionada. La abrazadera arterial del paciente 83 es abierta.

La figura 6 muestra la configuración descrita como una instantánea, con abrazadera arterial del paciente 83 ya abierta, poco antes de la puesta en funcionamiento de la bomba de sangre 87.

25 Desde el paciente 4000 sangre es transportada hacia la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000 mediante la aguja arterial 101, desplazando o transportando la sustancia sustituta. La sustancia sustituta es transportada mediante la salida de líquido de diálisis 2003 del dispositivo de diálisis 2000, desde el dispositivo de tratamiento de la sangre.

30 Cuando la sangre proveniente de la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000 alcanza una entrada de sangre 105 en el dispositivo de diálisis 2000, la abrazadera arterial del paciente 83 se cierra y la bomba de sangre 87 se detiene.

La abrazadera venosa del paciente 85 se abre.

Mediante la aguja venosa 103, sangre ingresa en la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000 en la dirección opuesta. La bomba de sangre 87 no es accionada.

La sangre, condicionada por ejemplo por la fuerza de gravedad, puede ingresar en la sección venosa 93.

35 La sangre circula a través de la sección venosa 93 en la dirección opuesta y alcanza el captador de coágulos 29 y la cámara de sangre venosa 21. La sangre circula a través de la línea de filtro venosa 19 y, en dirección opuesta, a través de la salida de sangre 107, alcanza el dispositivo de diálisis 2000.

La figura 7 ilustra una fase de una segunda forma o de un proceso alternativo para conectar un paciente 4000 a un dispositivo de tratamiento de la sangre.

40 El paciente 4000 es conectado al circuito extracorporeal 3000 mediante una aguja arterial 101 y una aguja venosa 103.

La abrazadera arterial del paciente 83 y la abrazadera venosa del paciente 85 se encuentran abiertas. La válvula de adición de predilución 51, la válvula de adición de postdilución 53 y la válvula de sangre de una aguja 61 están cerradas.

5 En todo el circuito extracorporeal 3000 se encuentra la sustancia sustituta (a excepción de en la cámara de una aguja 57).

La bomba de sangre 87 se pone en funcionamiento. El dispositivo de diálisis 2000 no es encendido.

La figura 7 muestra la configuración descrita como una instantánea. En ese momento exclusivamente la sustancia sustituta se encuentra en el circuito extracorporeal 3000.

10 Desde el paciente 4000, operando la bomba de sangre 87, sangre es transportada a través de la aguja arterial 101, hacia la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000. La sangre ingresa en la entrada de sangre 105 en el dispositivo de diálisis 2000 y desde allí, a través de la salida de sangre 107 del dispositivo de diálisis 2000, ingresa en la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000.

15 Mediante la línea de filtro venosa 19, la sangre alcanza el casete 1000 y, al encontrarse cerrada la válvula de adición de postdilución 53, ingresa en la cámara de sangre venosa 21, donde la sangre puede fluir tangencialmente hacia el espacio superior de la cámara de sangre 21.

Desde la cámara de sangre venosa 21, mediante el captador de coágulos 29, la sangre proveniente del casete 1000, a través de la conexión venosa del paciente 103, retorna al paciente 4000.

La figura 8 muestra una fase de un tratamiento de diálisis utilizando un acceso de dos agujas hacia el paciente.

20 La abrazadera arterial del paciente 83 y la abrazadera venosa del paciente 85 se encuentran abiertas. La válvula de adición de predilución 51, la válvula de adición de postdilución 53 y la válvula de sangre de una aguja 61 están cerradas.

La figura 8 muestra la configuración descrita como una instantánea durante un tratamiento de diálisis, operando la bomba de sangre 87.

25 El dispositivo de diálisis 2000 es operado, de manera que líquido de diálisis, en la entrada de líquido de diálisis 2001, ingresa en el dispositivo de diálisis 2000. En el dispositivo de diálisis tiene lugar el tratamiento de la sangre del paciente. El líquido de diálisis, en la salida del líquido de diálisis 2003, sale del dispositivo de diálisis 2000. El líquido de diálisis usado puede ser desechado o purificado.

30 La bomba de sangre 87 transporta sangre desde el paciente 4000, mediante la aguja arterial 101, hacia la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000, donde la sangre circula a través del casete 1000, y es transportada hacia el dispositivo de diálisis 2000.

La sangre circula a través del dispositivo de diálisis 2000 en dirección opuesta con respecto al líquido de diálisis, de manera que es limpiada. En la salida de sangre 107 del dispositivo de diálisis 2000, la sangre limpiada abandona el dispositivo de diálisis 2000 y circula a través de la línea de filtro venosa 19 hacia el casete 1000, alcanza la cámara de sangre venosa 21 y el captador de coágulos 29, saliendo del casete 1000 en la conexión venosa del paciente 31.

35 Mediante la conexión venosa del paciente 103, la sangre limpiada es reconducida nuevamente al paciente 4000.

No tiene lugar un suministro de la sustancia sustituta. La bomba de la sustancia sustituta 89 no es operada.

La figura 9 muestra una fase del proceso de tratamiento de la sangre representado mediante la figura 8, utilizando una predilución de la sangre con sustancia sustituta ("predilución HDF en línea").

40 La válvula de adición de predilución 51 se abre. La válvula de adición de predilución 53 y la válvula de sangre de una aguja 61 están cerradas. La bomba de sangre 87 es operada. La bomba de la sustancia sustituta 89 se pone en funcionamiento. La bomba de la sustancia sustituta 89 puede ser operada en modo común con la bomba de sangre 87.

45 La configuración descrita se muestra como una instantánea en la figura 9, donde entre la válvula de adición de predilución 51 y la válvula de adición de postdilución 53 se encuentra la sustancia sustituta, y el resto del circuito extracorporeal 3000 es atravesado por sangre.

La bomba de la sustancia sustituta 89 transporta la sustancia sustituta, la cual en la válvula de adición de predilución 51 alcanza la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000, mezclándose con la sangre que debe ser limpiada.

La figura 10 muestra una fase del proceso de tratamiento de la sangre representado mediante la figura 8, utilizando una postdilución de la sangre con la sustancia sustituta ("postdilución HDF en línea").

5 La válvula de adición de postdilución 53, la válvula de adición de predilución 51 y la válvula de sangre de una aguja 61 están cerradas. La bomba de sangre 87 es operada. La bomba de la sustancia sustituta 89 se pone en funcionamiento. La bomba de la sustancia sustituta 89 puede ser operada en modo común con la bomba de sangre 87.

10 La configuración descrita se muestra como una instantánea en la figura 10, donde entre la válvula de adición de predilución 51 y la válvula de adición de postdilución 53 se encuentra la sustancia sustituta, y el resto del circuito extracorporeal 3000 es atravesado por sangre.

La bomba de la sustancia sustituta 89 transporta la sustancia sustituta, la cual en la válvula de adición de postdilución 53 alcanza la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000, mezclándose con la sangre limpiada.

15 Las figuras 11 y 12 muestran fases del proceso de tratamiento de la sangre representado mediante la figura 8, utilizando una dilución mixta de la sangre con sustancia sustituta ("dilución HDF mixta en línea - cambiada"). El término "dilución mixta" denomina una dilución de la sangre con sustancia sustituta que se efectúa alternando predilución y postdilución.

La figura 11 ilustra el intervalo de predilución de la dilución mixta mediante una instantánea; la figura 12 ilustra el intervalo de postdilución de la dilución mixta, mediante una instantánea.

20 El proceso mostrado mediante la figura 11 corresponde al proceso mostrado mediante la figura 9 y el proceso mostrado mediante la figura 12 corresponde al proceso mostrado en la figura 10.

La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 rotan en modo común. La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89, a modo de ejemplo, pueden rotar más rápido que en el procedimiento, así como en los pasos del procedimiento, representados en las figuras 9 y 10.

25 La figura 13 muestra el casete 1000 y el circuito extracorporeal 3000 en una fase de un tratamiento de diálisis, mediante un acceso de una aguja hacia el paciente ("Cassette Integrated Single Needle").

Al paciente 4000 se ha colocado un acceso de una aguja 109, donde ha sido fijado mediante una fijación 110. Una fijación 110, a modo de ejemplo, puede estar realizada nuevamente como maguito, parche o similares.

30 El acceso de una aguja 109 presenta una pieza en forma de Y, así como una ramificación 11 en forma de Y en la sección arterial 91 y en la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000.

La abrazadera arterial del paciente 83 es abierta. La abrazadera venosa del paciente 85 primero se encuentra cerrada. Esto no se representa en la figura 13.

35 La bomba de sangre 87 se pone en funcionamiento. El dispositivo de diálisis 2000 es operado. A través de la sección arterial 91, sangre es transportada desde el paciente 4000 hacia el dispositivo de diálisis. En el dispositivo de diálisis 2000 la sangre es limpiada. La sangre limpiada es introducida en la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000.

La sangre ingresa en la cámara de sangre venosa 21 del casete 1000. La válvula de sangre de una aguja 61 se encuentra abierta. La sangre circula hacia la cámara de una aguja 57.

40 Cuando la cámara de una aguja 57 está casi llena, la bomba de sangre 87 se detiene y la abrazadera venosa del paciente 85 se abre, tal como puede observarse en la figura 13. El proceso de diálisis se detiene.

La sangre, condicionada por la fuerza de gravedad, es descargada desde la cámara de una aguja 57, la cámara de sangre venosa 21 y el captador de coágulos 29, desde el casete 1000, y es reconducida al paciente 4000.

Cuando la cámara de una aguja 29 se encuentra casi vaciada de sangre, la bomba de sangre 87 se pone nuevamente en funcionamiento.

45 Esa fase del tratamiento de la sangre se repite con la frecuencia que sea necesaria.

ES 2 617 129 T3

La figura 14 muestra una fase de una primera variante de un proceso de reconducción de la sangre, después de finalizado el tratamiento de la sangre.

La abrazadera arterial del paciente 83 está abierta La abrazadera venosa del paciente 85 se encuentra cerrada. La bomba de la sustancia sustituta 89 es operada.

- 5 En el circuito extracorporal 3000 se encuentra sangre. En la línea de la sustancia sustituta 49 se encuentra la sustancia sustituta.

La válvula de adición de predilución 51, la válvula de adición de postdilución 53 y la válvula de sangre de una aguja 61 primero están cerradas.

- 10 La válvula de adición de predilución 51 se abre. La sustancia sustituta es transportada a través de la sección arterial 91 del circuito extracorporal 3000 en dirección al dispositivo de diálisis 2000.

La sangre que se encuentra en el circuito extracorporal 3000, en la dirección de transporte detrás, así como aguas arriba de la válvula de adición de predilución 51, es transportada hacia el paciente 4000 a través del dispositivo de diálisis 2000 y la sección venosa 93.

- 15 Poco antes de que la sustancia sustituta alcance la aguja venosa 103, la bomba de la sustancia sustituta 89 se detiene.

La abrazadera venosa del paciente 85 se abre. La abrazadera arterial del paciente 83 se cierra.

La figura 14 muestra la configuración del casete 1000 en una instantánea durante el proceso en el cual la sustancia sustituta se introduce a través de la válvula de adición de predilución 51 abierta, aguas arriba, en el circuito extracorporal 3000, y la sangre es desplazada.

- 20 La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 son operadas. La bomba de sangre 87 rota en sentido horario y, con ello, en contra de la dirección de transporte. La bomba de la sustancia sustituta rota en sentido antihorario. La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 pueden rotar de forma desplazada una con respecto a otra.

- 25 La sustancia sustituta es transportada desde la válvula de adición de postdilución 53, desde la sección arterial 91 del circuito extracorporal 3000 y a través del segmento de tubo de la bomba 88 de la bomba de sangre 87, en la dirección del paciente 4000. La sustancia sustituta desplaza la sangre que se encuentra en la sección arterial 91, entre la aguja arterial 101 y la válvula de adición de predilución 51.

Poco antes de que la sustancia sustituta alcance la aguja arterial 101, la bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 se detienen.

- 30 La figura 15 ilustra una fase de un proceso alternativo de reconducción de la sangre. En la abrazadera arterial del paciente 83, así como en la abrazadera venosa del paciente 85, se proporcionan respectivamente un sensor/detector 113, así como un sensor/detector 115 para medir la densidad óptica del interior de la línea del circuito extracorporal 3000 y para la detección automática de la presencia de la sustancia sustituta. Pueden utilizarse otros sensores adecuados y/o sensores adicionales. El sensor y el detector pueden estar realizados como elemento de un componente o como componentes separados.

La fijación 102 de la aguja arterial 101 se separa y la aguja arterial 101 es extraída. La abrazadera arterial del paciente 83 se encuentra abierta. La válvula de adición de predilución 51 se encuentra cerrada.

La aguja venosa 103 permanece conectada al paciente 4000. La abrazadera venosa del paciente 85 se encuentra cerrada.

- 40 La bomba de sangre 87 es operada en la dirección de transporte y transporta sangre desde la sección arterial 91 del circuito extracorporal 3000.

En la figura 15 se muestra una instantánea correspondiente del proceso, la cual muestra un estado poco después de iniciado el proceso.

- 45 El sensor/detector 113 detecta la presencia de la sustancia sustituta. La sangre continúa siendo transportada hasta que alcanza la válvula de adición de predilución 51. Se detiene entonces la bomba de sangre 87.

La bomba de la sustancia sustituta 89 se pone en funcionamiento. La abrazadera arterial del paciente 83 se cierra. La abrazadera venosa del paciente 85 es abierta.

5 La válvula de adición de predilución 51 se abre. La bomba de la sustancia sustituta 89 transporta la sustancia sustituta a través de la sección arterial 91 del circuito extracorporeal 3000, a través del líquido de diálisis 2000 y de la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000, hasta que el sensor/detector 115 detecta en la abrazadera venosa del paciente 85 la presencia de la sustancia sustituta.

La sangre es reconducida al paciente 4000 a través de la aguja venosa 103.

La figura 16 muestra el casete 1000 y el circuito extracorporeal 3000 en una fase del proceso de vaciado.

10 El paciente ya no está conectado al dispositivo de tratamiento. La sección arterial 91 y la sección venosa 93 del circuito extracorporeal 3000 están conectadas una con otra. La abrazadera arterial del paciente 83 y la abrazadera venosa del paciente 85 son abiertas. La válvula de adición de predilución 51 y la válvula de adición de postdilución 53 están abiertas, tal como se ilustra en la figura 16 en forma de una instantánea.

15 A través del punto de adición de la sustancia sustituta 41, operando la bomba de la sustancia sustituta 89, aire es introducido en el circuito extracorporeal 3000. El aire circula a través de la válvula de adición de predilución 51 abierta y de la válvula de adición de postdilución 53 abierta, alcanzando así el circuito extracorporeal 3000.

El aire circula a través del circuito extracorporeal 3000 y del dispositivo de diálisis 2000 en dirección opuesta.

La válvula de adición de predilución 51 se cierra y la bomba de sangre 87 es operada. La bomba de sangre 87 y la bomba de la sustancia sustituta 89 transportan el aire en la dirección de transporte a través del casete 1000, hacia el dispositivo de diálisis 2000. El aire sale en la salida de líquido de diálisis 2003.

20 Otros procedimientos adecuados para reconducir la sangre hacia el paciente y/o para vaciar el circuito extracorporeal se describen por ejemplo en la solicitud de patente 10 2009 008 346.4 10 2009 008 346.4 con el título "Verfahren zum Entfernen von Blut aus einem extrakorporalen Blutkreislauf für eine Behandlungsvorrichtung nach Beenden einer Blutbehandlungssitzung und Vorrichtung zum Ausführen desselben" ("Procedimiento para extraer sangre de un circuito de sangre extracorporeal para un dispositivo de tratamiento después de finalizada una sesión de tratamiento de la sangre y dispositivo para ejecutarlo"), la cual fue presentada en DPMA el 11 de febrero de 2009.

25 Procedimientos de esa clase se describen además en la solicitud de patente 10 2009 024 606.1 del presente solicitante con el título "Verfahren zum Entfernen von Blut aus einem extrakorporalen Blutkreislauf, Behandlungsvorrichtung sowie Schlauchsystem" ("Procedimiento para extraer sangre de un circuito de sangre extracorporeal, dispositivo de tratamiento, así como sistema de tubos"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de junio de 2009.

30 La figura 17, de manera esquemática y simplificada, muestra un dispositivo funcional externo 1000 de acuerdo con la invención en otra forma de ejecución, observado desde su lado anterior. En este caso, el casete 1000 de la figura 17, así como de todas las siguientes figuras, en la mayor parte de sus características, corresponde a la forma de ejecución del casete 1000 representada en las figuras 1 a 16.

35 La forma de ejecución del casete 1000 mostrada en la figura 17 presenta un asidero 117 para rearmar y/o desarmar el casete 1000 - de manera ventajosa de modo simple y/o rápido - antes o después de finalizado el tratamiento de la sangre. El asidero 117 puede ser de utilidad también para desarmar el casete mencionado, donde generalmente es necesaria una mayor aplicación de fuerza.

40 El asidero puede estar diseñado para ser accionado mediante una herramienta, no ante todo o exclusivamente con la mano.

Además, la forma de ejecución del casete 1000 mostrada en la figura 17 presenta un punto de vertido 119. El punto de vertido 119 del casete 1000 puede proporcionarse para extraer la sustancia sustituta desde el casete 1000.

El punto de vertido 119 puede proporcionarse adicionalmente con respecto a todas las estructuras y líneas mostradas en las figuras 1 a 16.

45 El punto de vertido 119 puede estar proporcionado para no ser atravesado por fluido en el funcionamiento normal de tratamiento de la sangre del casete 1000. Preferentemente, en ese caso, durante el tratamiento, ningún fluido abandona el casete 1000 a través del punto de vertido 119 o ingresa en el casete 1000 a través del punto de vertido.

De acuerdo con la invención, el punto de vertido 119 puede proporcionarse también en otro lugar que difiere del lugar representado en las figuras.

5 De acuerdo con la invención, el punto de vertido 119, por ejemplo en casos excepcionales, puede servir como punto para extraer un fluido, como por ejemplo la sustancia sustituta. El fluido extraído, por ejemplo la sustancia sustituta, puede ser utilizado como fluido de expulsión en el caso de una restitución, eventualmente manual, o de una infusión arterial de sangre extracorporea hacia el sistema vascular del paciente, mediante la línea arterial. Esto último puede ser de utilidad en el caso de un bloqueo de líneas determinadas o en caso de fallar funciones del casete o funciones del dispositivo de tratamiento, donde mediante el punto de vertido, sin una inversión particular, un fluido adecuado puede ser obtenido con el fin de la reconducción.

10 El punto de vertido 119 puede proporcionarse en el casete 1000 y estar conectado al mismo de diferente modo. En formas de ejecución determinadas de acuerdo con la invención, el punto de vertido está realizado de una pieza con el cuerpo de la carcasa del casete 1000. El punto de adición puede ser una conexión Luer inyectada en el casete o puede presentar una conexión de esa clase.

15 En algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención, el punto de vertido presenta una válvula, en particular una válvula conmutable.

En formas de ejecución determinadas de acuerdo con la invención, el punto de vertido es adecuado y se encuentra proporcionado también para agregar un fluido a la sustancia sustituta.

20 El dispositivo funcional externo 1000 de la figura 17 presenta además fijaciones del tubo 121 y 123. Las fijaciones del tubo 121, 123; las cuales pueden proporcionarse también en cualquier otra cantidad, de manera ventajosa, en determinadas formas de ejecución pueden impedir que los tubos necesarios durante la utilización del casete 1000 estorben o resulten dañados durante el manejo del casete 1000, por ejemplo durante el acoplamiento del casete 1000, por ejemplo al colgar dentro de la abertura de una puerta del dispositivo de tratamiento.

25 El símbolo de referencia 125 indica una válvula de retención, la cual por ejemplo está realizada tal como se describe en la solicitud de patente 10 2009 024 469.7 del solicitante de la presente invención, con el título "Ventilvorrichtung, Ventileinsatz, externe Funktionseinrichtung, Behandlungsvorrichtung sowie Verfahren" ("Dispositivo de válvula, utilización de válvula, dispositivo funcional externo, dispositivo de tratamiento, así como procedimiento"), la cual fue presentada en DPMA el 10 de junio de 2009.

La válvula de retención 125 puede ser una válvula de adición de una línea venosa.

30 La figura 17 muestra además un punto de adición de heparina 127. En el ejemplo de la figura 17 dicho punto se encuentra dispuesto en un área superior del casete 1000, por encima de la cámara de una aguja 57 y por debajo de la cámara de sangre venosa 21.

35 El punto de adición de heparina 127 se encuentra en una conexión de fluidos con una línea de suministro para heparina, de forma abreviada línea de heparina 128. En la forma de ejecución de la figura 17, la misma se extiende desde el punto de adición de heparina 127 hacia abajo, hasta la altura del casete 1000, en donde comienza la cámara de sangre venosa 21.

40 En la figura 17 puede observarse claramente además que el casete 1000, en un área del borde inferior U, por ejemplo cerca del captador de coágulos 29 o también por debajo, presenta comparativamente pocas estructuras que cumplen funciones. De este modo, en el casete 1000, en el área del borde U, se ha dejado o creado lugar para posibilitar el acoplamiento del casete 1000 con dispositivos de medición o similares, los cuales se encuentran conectados por ejemplo con el dispositivo de tratamiento, con una puerta del mismo o con otros equipos. Los dispositivos de medición de esa clase pueden ser sensores de temperatura arteriales y/o venosos, detectores de burbujas de aire, sensores para medir una densidad óptica, y similares.

45 El hecho de proporcionar el espacio requerido para ello, con la posibilidad asociada de ocupar dicho espacio con los sensores antes mencionados y con otros sensores, sirve de este modo para la seguridad del proceso y, con ello, para excluir riesgos para el paciente.

50 Es evidente que el área U puede proporcionarse también en otra parte del casete 1000. Igualmente puede proporcionarse también más que sólo un área de esa clase. De forma especialmente preferente, las áreas de esa clase se proporcionan en un área del borde del casete 1000 y/o cerca de las líneas de entrada o de salida. Gracias a las ubicaciones convenientes de los posibles sensores, el área sirve directa o indirectamente también para aumentar la accesibilidad, para mejorar la ergonomía, así como para reducir los costes, por ejemplo para fijar los sensores antes mencionados con unidades de evaluación (líneas de señal cortas).

5 La figura 18, de forma esquemática y simplificada, muestra una representación ampliada de un área A de la figura 17. La válvula de retención 125 representada ampliada en la figura 18 puede estar integrada en el casete 1000, por ejemplo como válvula para la adición de postdilución de la sustancia sustituta, de manera que después de finalizado el tratamiento puede ser lavada con la sustancia sustituta. De este modo, de manera ventajosa, es posible desairear con más efectividad las cavidades durante el inicio y el lavado del casete 1000, en el área de la válvula de retención. De manera ventajosa, es posible que a través de esa disposición, después del vaciado del casete 1000, después de finalizado el tratamiento de la sangre, no permanezca ningún residuo de sangre o ningún residuo de sangre visible. De este modo, eventualmente, puede contribuirse también a una reducción del peligro de contaminación a terceros al desechar el casete 1000 después del uso, a través de la sangre que queda en el mismo. Preferentemente, la
10 válvula de retención 125 está dispuesta de manera que, en particular en el caso de un uso habitual del casete 1000, puede ser lavada sin una intervención humana.

La figura 18 muestra además una válvula fantasma 129, así como una válvula fantasma 130. Las válvulas fantasma se describen en detalle en otros pasajes de esta solicitud. Para más detalles al respecto se remite a esos pasajes.

15 La figura 19, de manera esquemática y simplificada, muestra el dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención, de la otra forma de ejecución, representado en una vista levemente en perspectiva, esencialmente con vista a su lado posterior.

20 Junto con las estructuras ya mencionadas con relación a las otras figuras, la forma de ejecución mostrada en la figura 19 del casete 1000 presenta además un punto de adición 131 que presenta un septo. El punto de adición 131 con septo (abreviado también punto de adición de septo), en la forma de ejecución mostrada en la figura 19, se encuentra dispuesto al nivel del borde superior del casete 1000. El borde superior de la figura 19 corresponde a un ejemplo de un área superior del casete 1000.

La figura 20, de manera esquemática y simplificada, muestra el área B de la representación de la figura 19, de forma ampliada.

25 La figura 21, de manera esquemática y simplificada, muestra el dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención nuevamente en otra forma de ejecución, en una vista levemente en perspectiva, esencialmente desde su lado anterior.

En esa otra forma de ejecución, el casete 1000, a diferencia de la forma de ejecución por ejemplo de la figura 17, no presenta un punto de vertido (marcado allí con el símbolo de referencia 119).

30 La figura 22, de manera esquemática y simplificada, muestra el área A de la representación de la figura 21, de forma ampliada. Puede observarse claramente una disposición de la válvula fantasma, la cual se diferencia de la disposición en la figura 18. La disposición diferente puede conducir a una posibilidad de lavado diferente.

La figura 23, de manera esquemática y simplificada, muestra otros detalles, a saber, del área B de la representación de la figura 21.

35 Tal como puede observarse en la figura 23, la cámara de sangre venosa 21 presenta una cavidad 133, contracción, modificación de la inclinación, disminución o asimetría de la pared interna y/o externa de la cámara de sangre venosa 21. La cavidad 133, en las figuras 21 y 23, puede observarse respectivamente en el borde derecho y en el lado anterior de la cámara de sangre venosa 21.

La cavidad 133 puede encontrarse al menos sobre el lado situado de forma opuesta a la línea de afluencia.

40 La cavidad 133 puede afectar a una sección de la circunferencia o a toda la circunferencia de la parte dura de la cámara venosa.

La cavidad 133 puede situarse esencialmente de forma horizontal, en una posición de uso del casete 1000.

En determinadas formas de ejecución, la cavidad 133 puede corresponder a una modificación de la circunferencia y/o del diámetro de una sección de la cámara de sangre venosa 21 o de la pared de la misma, o puede rodearla.

45 La cavidad 133, en algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención, puede representar un diámetro no semicircular de la cámara venosa 21 (a la altura de la cavidad 133) en un corte horizontal (referido a la representación del casete 1000 en la figura 21 o a otra disposición del casete 1000 durante su uso), o puede rodearlo.

En determinadas formas de ejecución de acuerdo con la invención, la cavidad 133 puede ser una disminución de la sección transversal de la cámara, en particular en la dirección arriba - abajo de la representación de la figura 21.

5 En algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención la cavidad 133 puede ser una sección o un área de transición, en la cual o mediante la cual, una sección transversal de mayor tamaño o una superficie de la sección transversal de mayor tamaño de la cámara de sangre venosa 21 pasa a una sección transversal más reducida o a una superficie de la sección transversal más reducida de la cámara venosa de sangre 21, en particular en la dirección arriba - abajo de la representación de la figura 21.

10 En formas de ejecución determinadas de acuerdo con la invención, la cavidad 133 puede ser una abolladura que se extiende sobre un área de la circunferencia de la cámara de sangre venosa 21, en particular en la dirección arriba - abajo de la representación de la figura 21.

En determinadas formas de ejecución, la cavidad 133 puede conducir a una forma asimétrica de la cámara de sangre venosa 21, medido en la representación de la figura 21, en la dirección arriba - abajo.

15 La cavidad 133, la cual puede extenderse de forma parcial o completamente sobre toda la sección transversal de la cámara de sangre venosa 21, de manera llamativa, ha conducido a una formación de espuma reducida dentro de la cámara de sangre venosa 21.

20 En el caso de la optimización de la geometría de la cámara de sangre venosa 21, lograda mediante la cavidad 133, con la cual de forma opcional puede haberse optimizado también la geometría de una válvula de una aguja, en determinadas formas de ejecución de acuerdo con la invención, puede alcanzarse también una desaireación mejorada antes del inicio del tratamiento. En algunas formas de ejecución de acuerdo con la invención, durante la esterilización puede alcanzarse un flujo de vapor mejorado. Además, en formas de ejecución determinadas de acuerdo con la invención, una reducción de zonas de agua mansa puede alcanzarse con las ventajas conocidas, asociadas a lo mencionado.

La figura 24, de forma esquemática y simplificada, muestra el dispositivo funcional externo de acuerdo con la invención como casete 1000, en una perspectiva inclinada desde abajo y desde adelante.

25 La figura 25, de manera esquemática y simplificada, muestra el área C de la representación de la figura 24, de forma ampliada. Puede observarse que un asiento de válvula 135 de la válvula de una aguja (SN) se encuentra a un nivel más bajo con respecto al entorno o a las barras contiguas, o a partes del cuerpo de la carcasa del casete 1000. Gracias a ello, los inventores pudieron lograr ventajas en cuanto a la técnica de flujo, las cuales además pueden asociarse a una evitación o reducción de la formación de turbulencias. El descenso del nivel puede ascender por ejemplo a 0,5 mm.

30 La figura 26, de forma esquemática y simplificada, muestra el área D de la representación de la figura 24, de forma ampliada. En la figura 26 puede observarse que los asientos de válvulas 137 y 139 de válvulas fantasma se encuentran a un nivel inferior con respecto al entorno o a barras contiguas, o a partes del cuerpo de la carcasa del casete 1000. El descenso del nivel puede ascender por ejemplo a 0,5 mm.

35

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo funcional externo, el cual presenta:
- al menos un cuerpo de la carcasa,
 - al menos una cámara (9, 15, 21, 57) integrada en el cuerpo de la carcasa, para alojar fluidos médicos;
 - 5 al menos un canal (17, 19, 49) integrado en el cuerpo de la carcasa, para alojar y/o guiar un fluido médico; y
 - al menos un dispositivo de válvula (35, 36, 39, 40, 47, 51, 53, 61) integrado completamente o de forma parcial en el cuerpo de la carcasa, para controlar o regular un fluido que circula a través del dispositivo funcional externo,
 - 10 donde el dispositivo funcional externo, al menos en una de sus superficies, está provisto de un dispositivo de recubrimiento que forma parte de al menos un dispositivo de válvula (35, 36, 39, 40, 47, 51, 53, 61) integrado, y
 - donde el dispositivo de recubrimiento, al menos en una sección, se encuentra unido de forma no positiva, positiva y/o por adherencia de materiales al cuerpo de la carcasa,
 - donde el dispositivo funcional externo está diseñado como casete (1000) para un tratamiento de la sangre, y
 - 15 donde el dispositivo funcional externo presenta al menos una cámara de sangre venosa (21),
 - donde al menos un dispositivo de válvula presenta una válvula de sangre de una aguja (61) que se encuentra dispuesta entre la cámara de sangre venosa (21) y una cámara de una aguja (57) del dispositivo funcional externo, la cual, referido a la alineación del dispositivo funcional externo durante su utilización, se encuentra dispuesta por encima de la cámara de sangre venosa (21).
- 20 2. Dispositivo funcional externo según la reivindicación 1, donde el dispositivo de recubrimiento se encuentra unido al cuerpo de la carcasa mediante al menos una costura de soldadura (5) periférica.
3. Dispositivo funcional externo según la reivindicación 1 ó 2, donde el dispositivo de recubrimiento se encuentra unido al cuerpo de la carcasa mediante otra soldadura no periférica, en forma de puntos o local.
4. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones 1 a 3, donde el dispositivo de recubrimiento al menos en dos lados o en ambos lados se encuentra unido a por lo menos una estructura del dispositivo funcional externo.
- 25 5. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones 1 a 4, donde el dispositivo de recubrimiento es una lámina (3).
6. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, el cual presenta conexiones para sus uniones con un circuito extracorporal en comunicación de fluidos y adicionalmente al menos un punto de adición (131) con al menos un septo, donde el septo es adecuado y se proporciona para el suministro de un fluido que no se trata de sangre o no se trata exclusivamente de sangre, hacia un interior o hacia una sección de línea del dispositivo funcional externo.
- 30 7. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, el cual presenta:
- 35 - una línea de suministro que se encuentra dispuesta completamente o de forma parcial en un área superior, referido a la alineación durante su uso, o en un área del borde del dispositivo funcional externo, y
 - al menos una línea de heparina (128) que se sitúa al menos en un área del dispositivo funcional externo, la cual, al ser usado el dispositivo funcional externo, se sitúa en un área superior del mismo.
8. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, el cual presenta al menos un asidero o un mango (117) para unir y/o separar el dispositivo funcional externo con un dispositivo de tratamiento o de un dispositivo de tratamiento.
- 40

9. Dispositivo funcional externo según la reivindicación 1, el cual, en una sección contenida en el mismo, de un circuito extracorporeal, presenta al menos una cámara arterial integrada en el casete y al menos una cámara venosa integrada en el casete,
- 5 - donde el casete (1000) presenta al menos el dispositivo de recubrimiento que está diseñado como una lámina (3), y donde mediante la lámina (3) puede medirse una presión arterial y/o venosa dominante en el circuito de sangre extracorporeal, y
- donde el dispositivo funcional externo presenta un dispositivo para medir la presión arterial mediante la cámara arterial y/o para medir la presión venosa mediante la cámara venosa, mediante la lámina (3).
10. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, el cual presenta dos conectores (11, 13, 43, 45) para la conexión de fluidos con al menos una bomba de rodillos, y donde el dispositivo funcional externo está realizado con al menos un segmento de tubo de bomba (88, 90).
11. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, el cual presenta:
- al menos un dispositivo de válvula (36, 40, 51, 53, 61) que presenta al menos una barra que está realizada en el cuerpo de la carcasa y al menos una sección del dispositivo de recubrimiento,
- 15 - donde la barra y el dispositivo de recubrimiento están dispuestos para poder ser accionados mediante un actuador de un dispositivo de tratamiento de la sangre que actúa sobre la barra mediante el dispositivo de recubrimiento, para modificar un flujo de fluido.
12. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, el cual está realizado y adaptado para ser acoplado a un dispositivo de tratamiento de la sangre mediante un dispositivo de alojamiento del dispositivo de tratamiento de la sangre con una superficie orientada hacia el dispositivo de recubrimiento.
- 20 13. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, el cual presenta al menos un punto de adición de la sustancia sustituta (41) que presenta un elemento de protección de contacto y/o una protección antigoteo.
- 25 14. Dispositivo funcional externo según la reivindicación 1, donde la cámara de sangre venosa (21), mediante una disminución de la sección transversal (27) del cuerpo de la carcasa, está dividida al menos en un espacio superior (23) y al menos un espacio inferior (25).
15. Dispositivo funcional externo según la reivindicación 14, donde el espacio superior (23) y el espacio inferior (25) se encuentran en una comunicación de fluidos o en una conexión de fluidos uno con otro y
- 30 - el espacio superior (23) está realizado para admitir o generar una afluencia tangencial de fluidos que circulan a través del dispositivo funcional externo, donde el espacio superior (23) presenta un área para generar un flujo de rotación estable de los fluidos que circulan a través del dispositivo funcional externo y
- donde el espacio inferior (25) presenta un área que se encuentra esencialmente libre o completamente libre de flujo de rotación de los fluidos que circulan a través del dispositivo funcional externo.
- 35 16. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, con una protección contra manipulaciones.
17. Dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones precedentes, con una protección contra reutilizaciones.
- 40 18. Sistema con un dispositivo de tratamiento de la sangre y con al menos un dispositivo funcional externo según una de las reivindicaciones 1 a 17, donde el dispositivo de tratamiento de la sangre presenta al menos un dispositivo de control, actuadores y/o sensores para activar y/o accionar el dispositivo funcional externo, y un dispositivo de alojamiento para alojar el dispositivo funcional externo, donde el dispositivo de alojamiento presenta una superficie de acoplamiento para acoplar el dispositivo funcional externo.
19. Sistema según la reivindicación 18, donde el dispositivo de tratamiento de la sangre está realizado como dispositivo de diálisis.

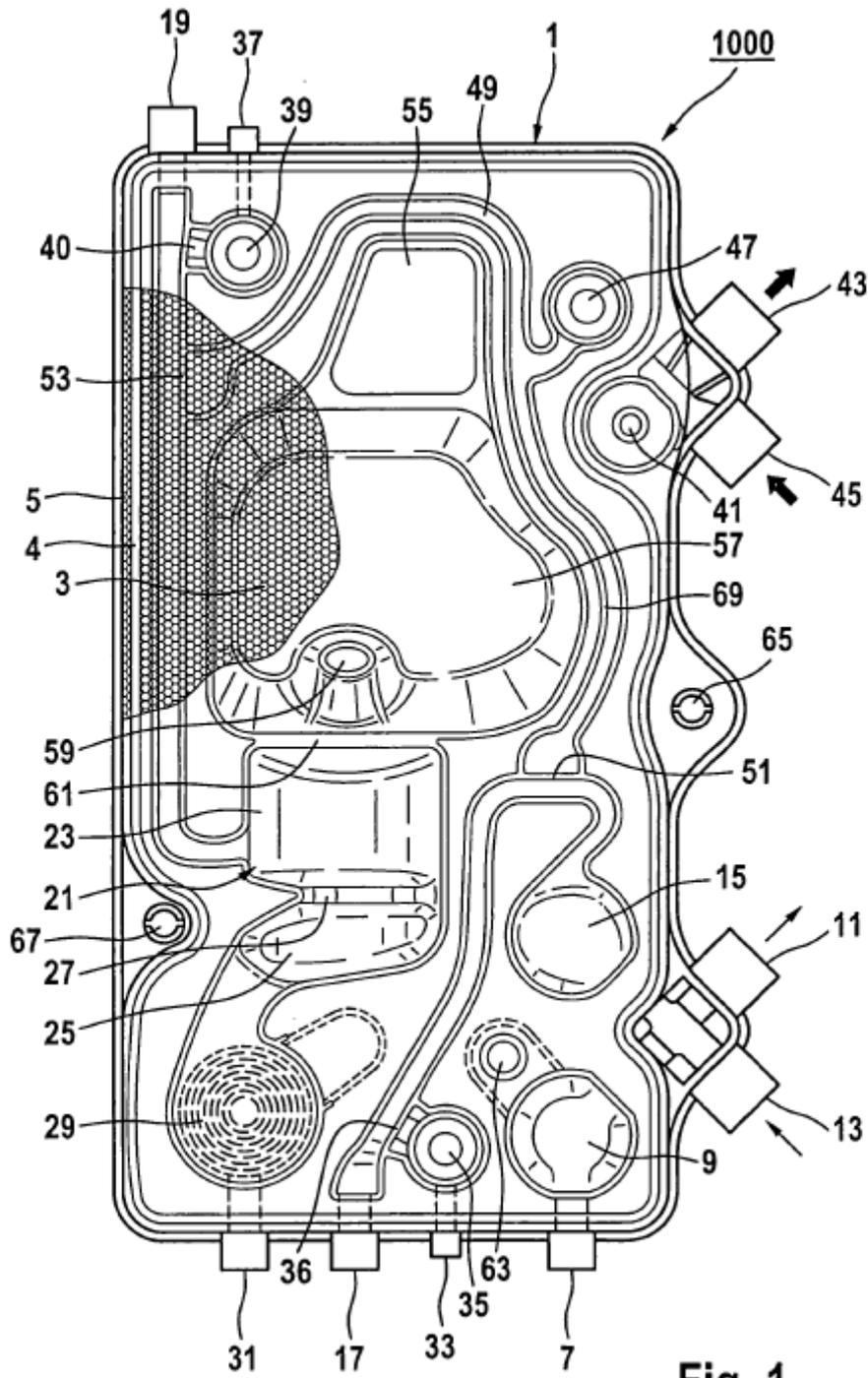


Fig. 1

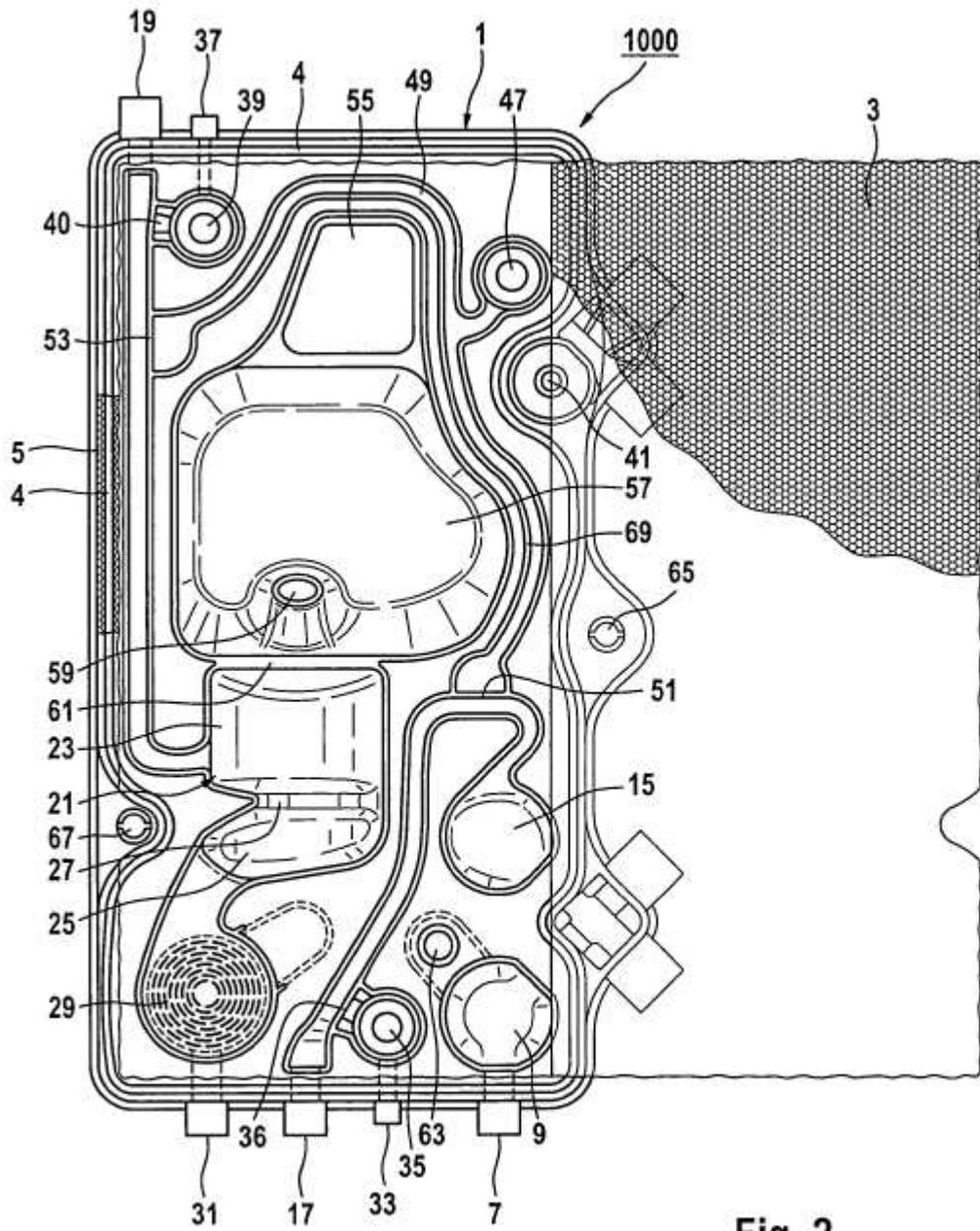


Fig. 2

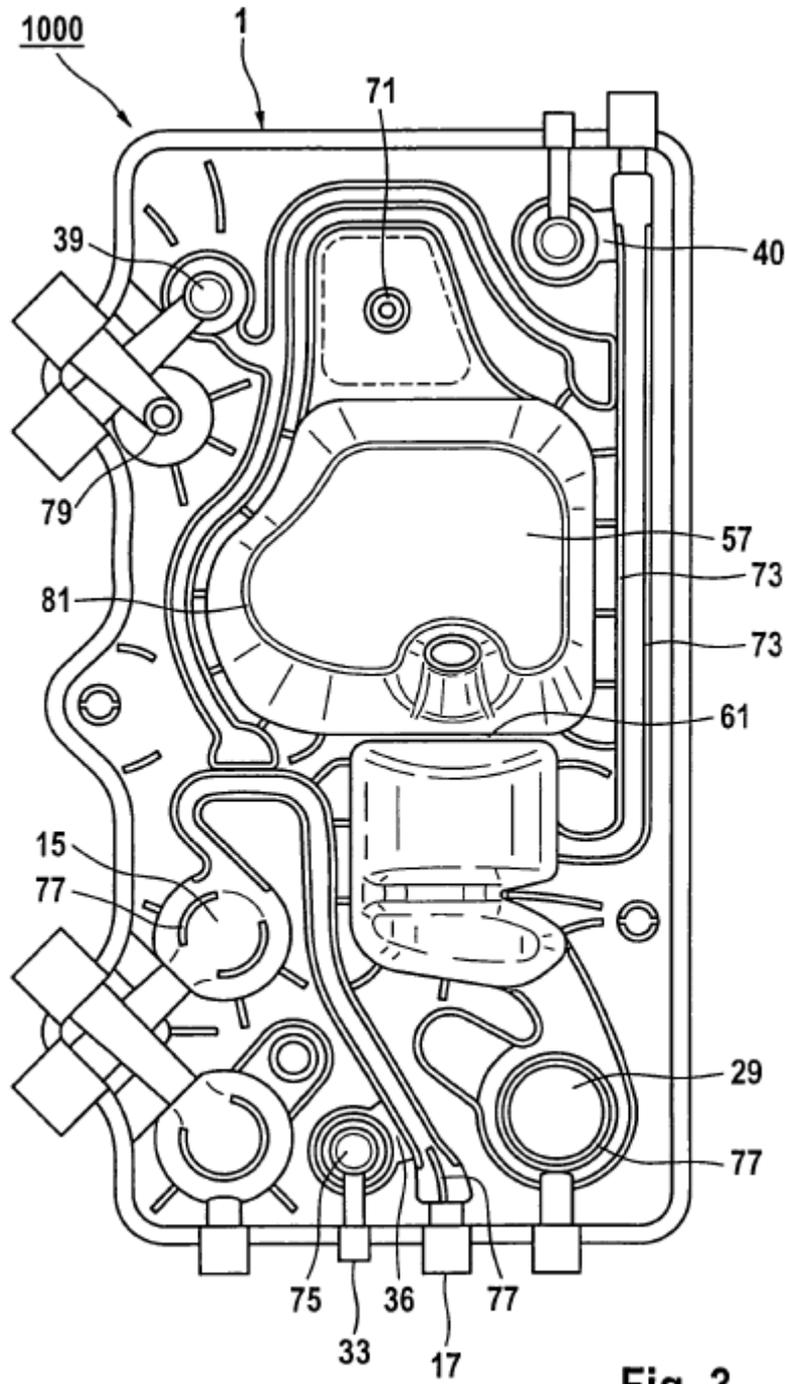


Fig. 3

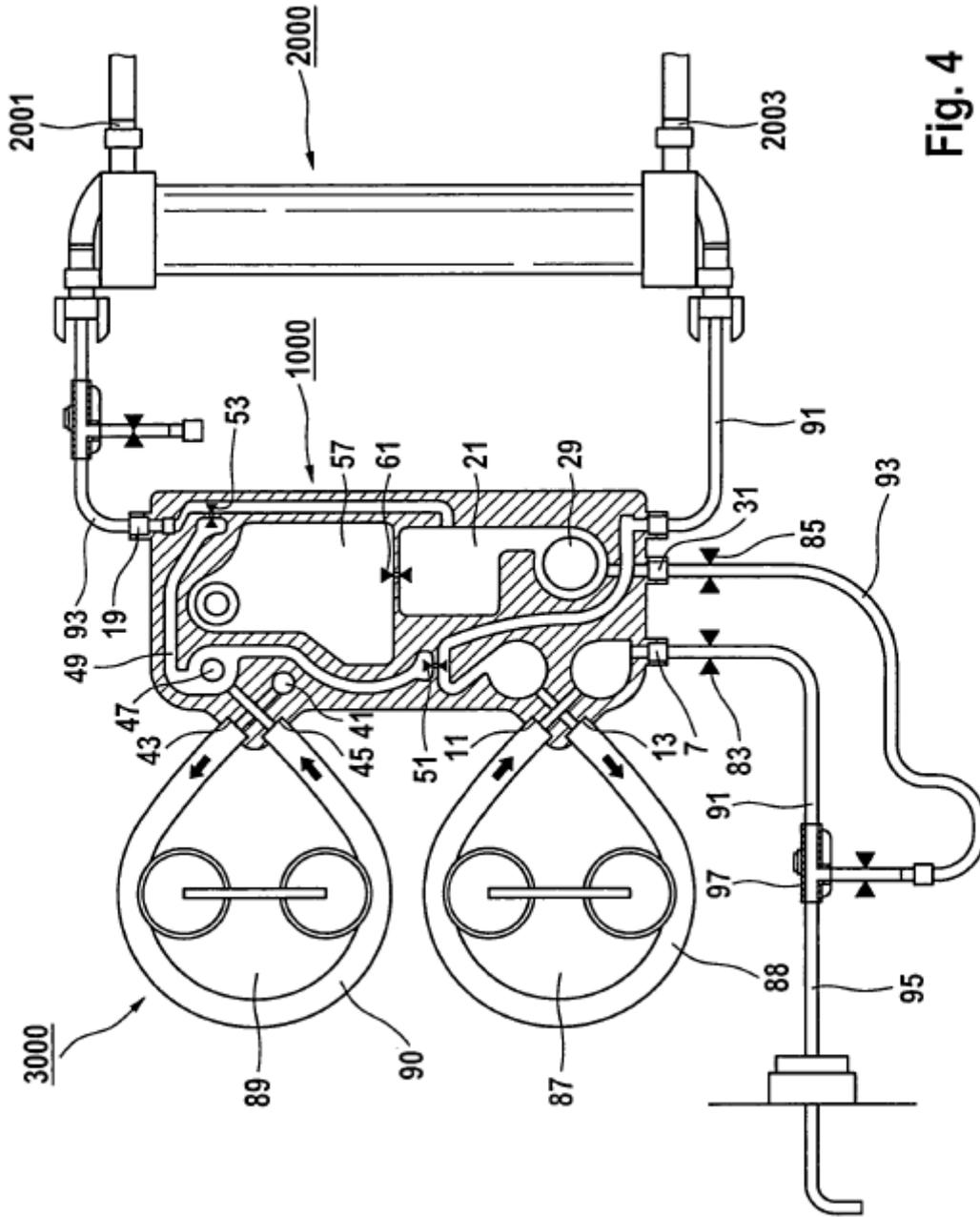


Fig. 4

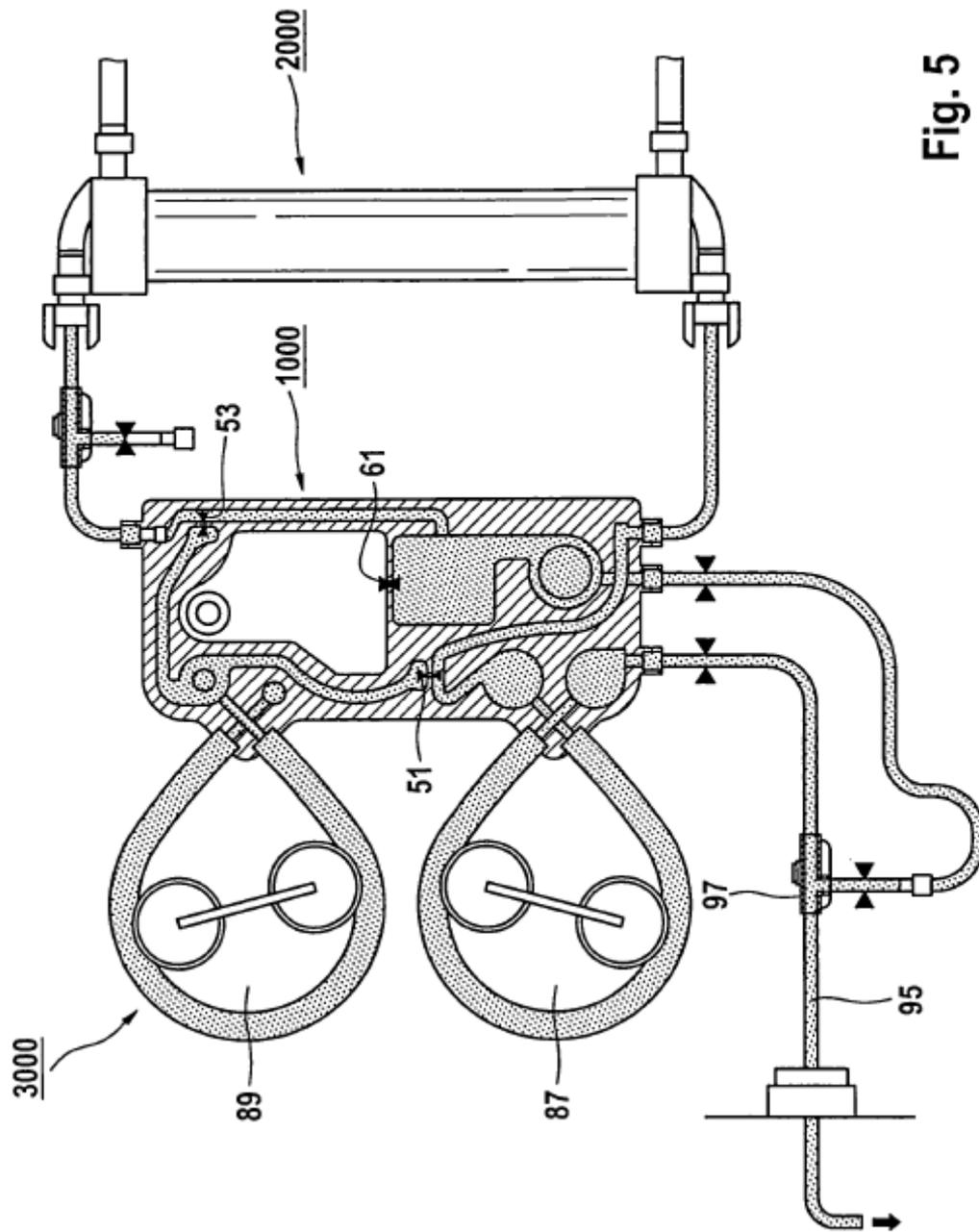


Fig. 5

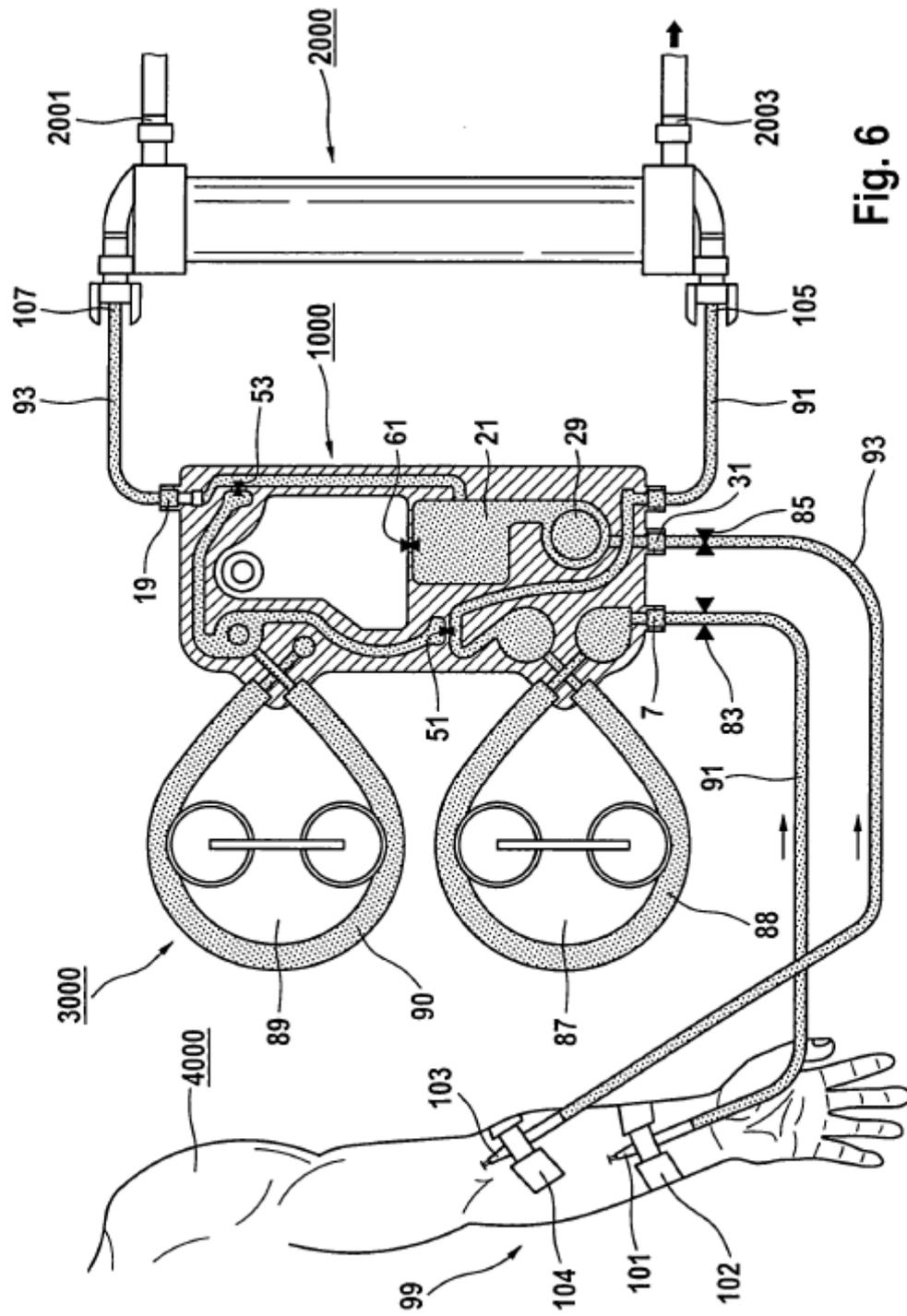


Fig. 6

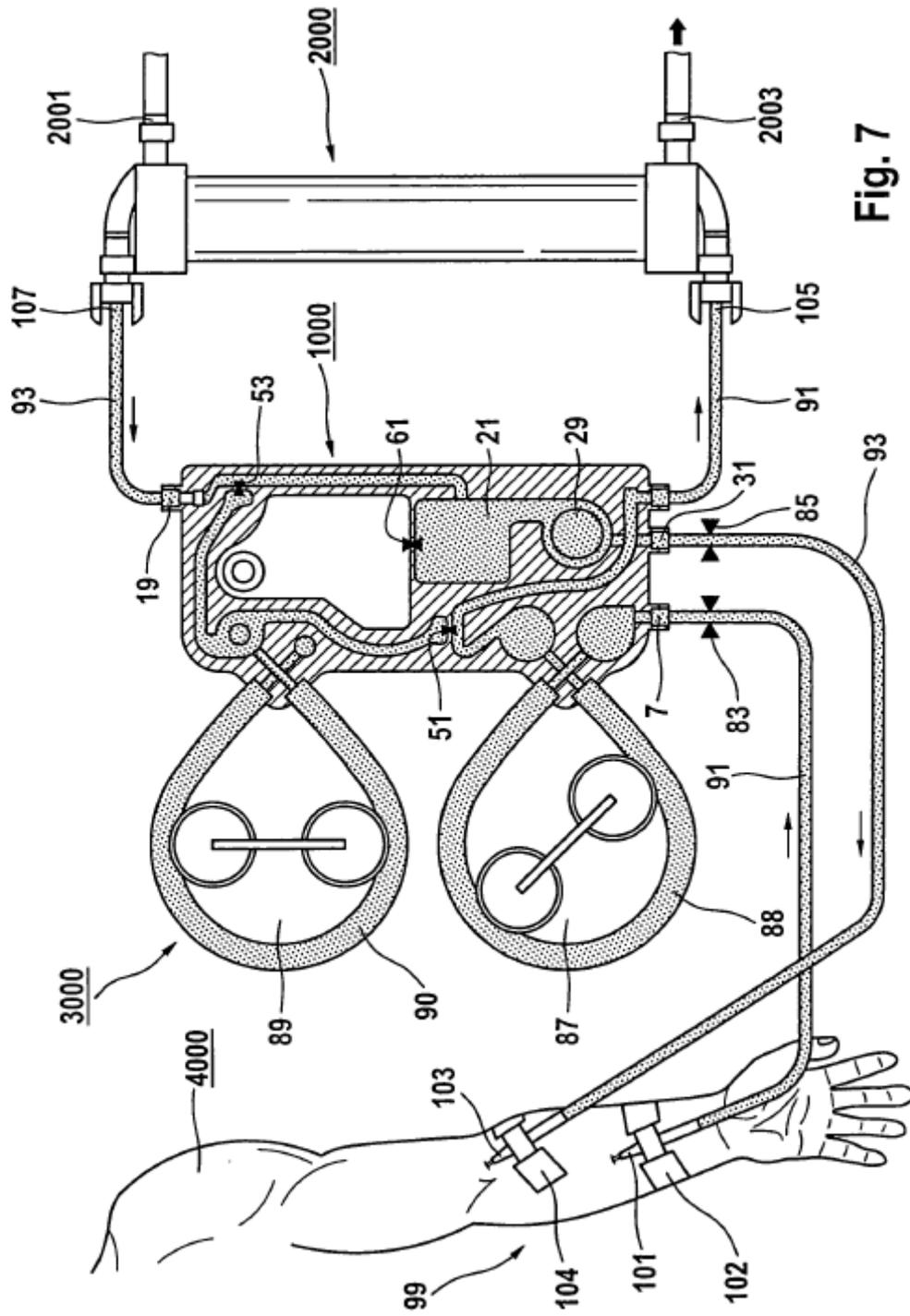


Fig. 7

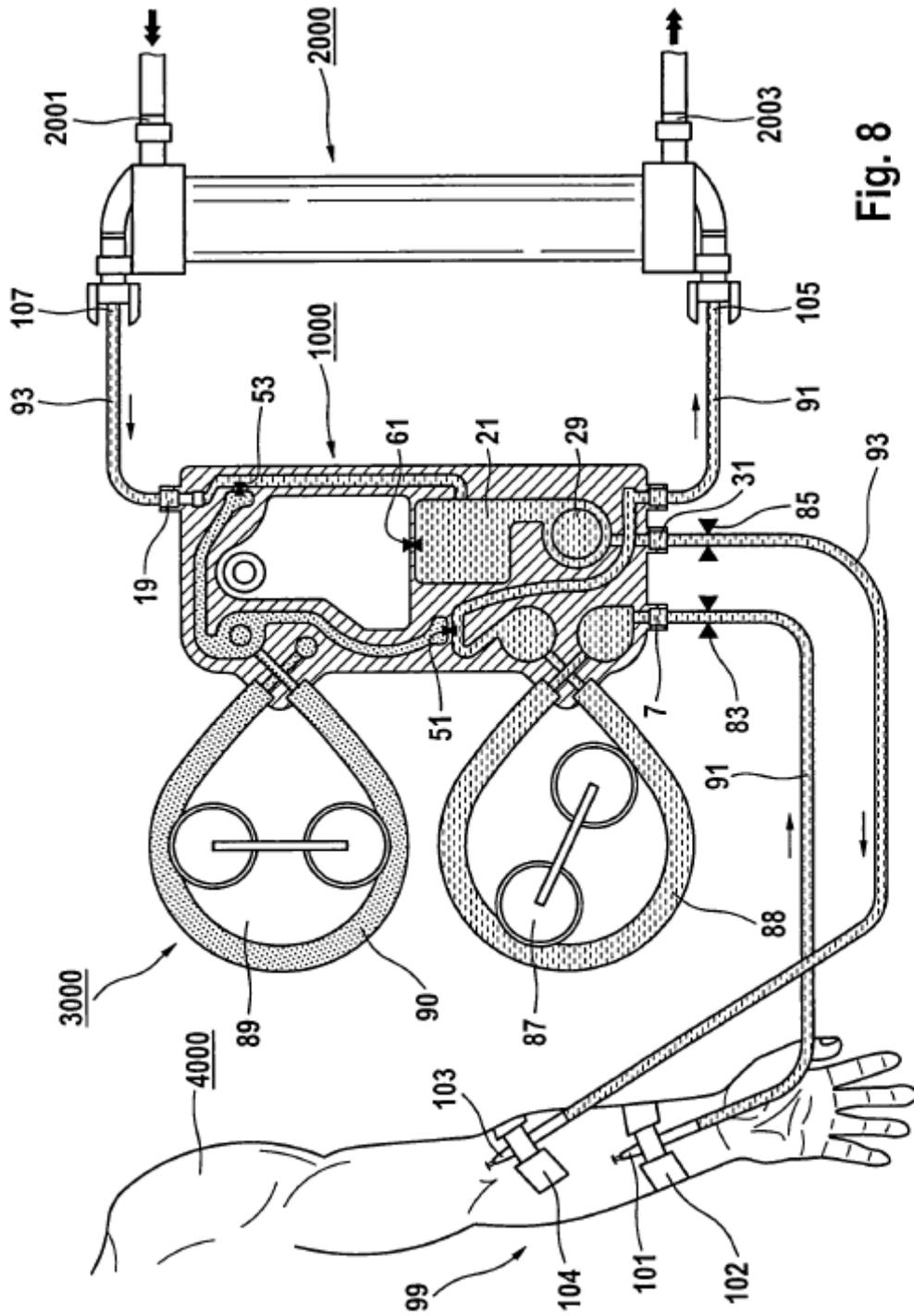


Fig. 8

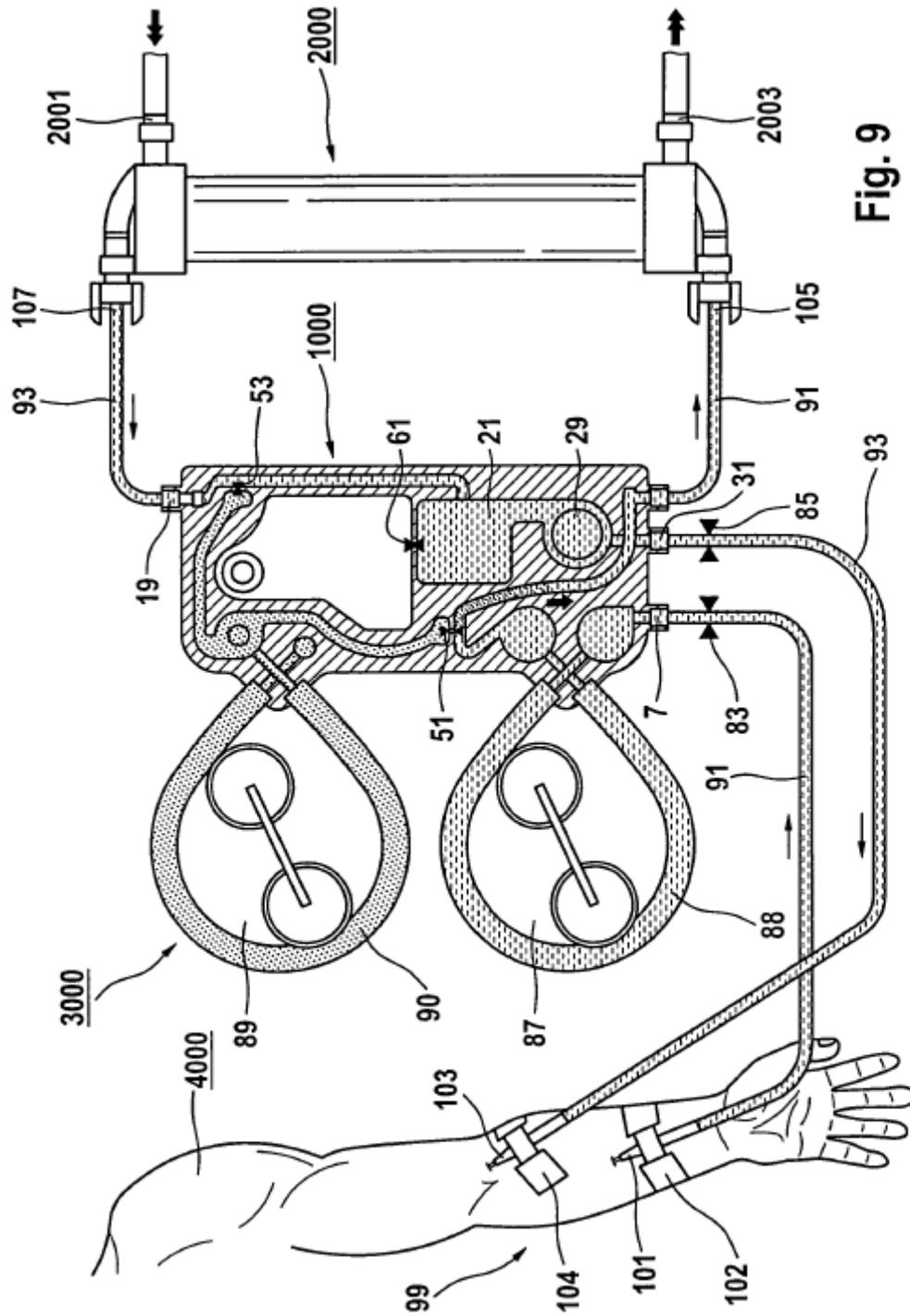


Fig. 9

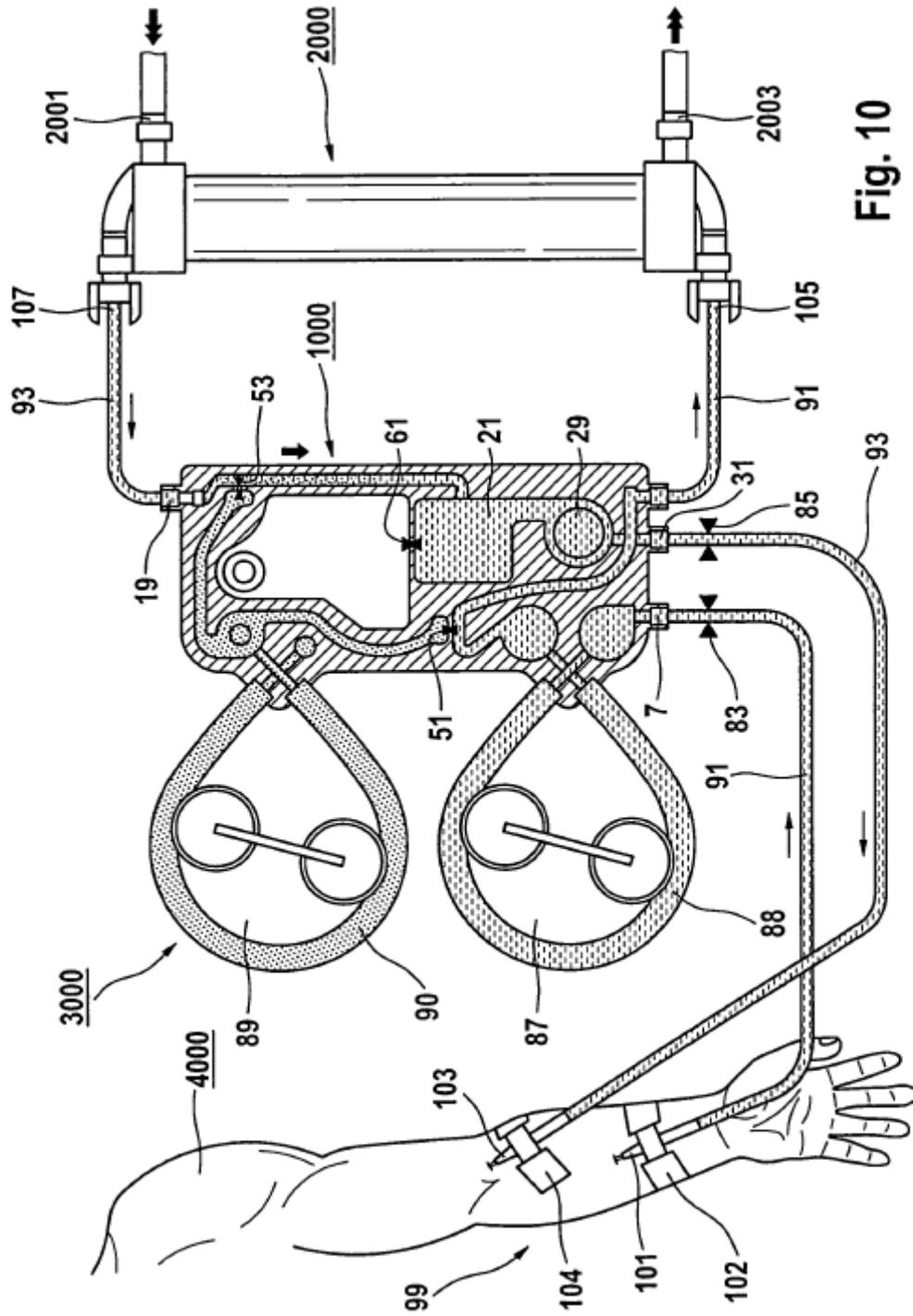


Fig. 10

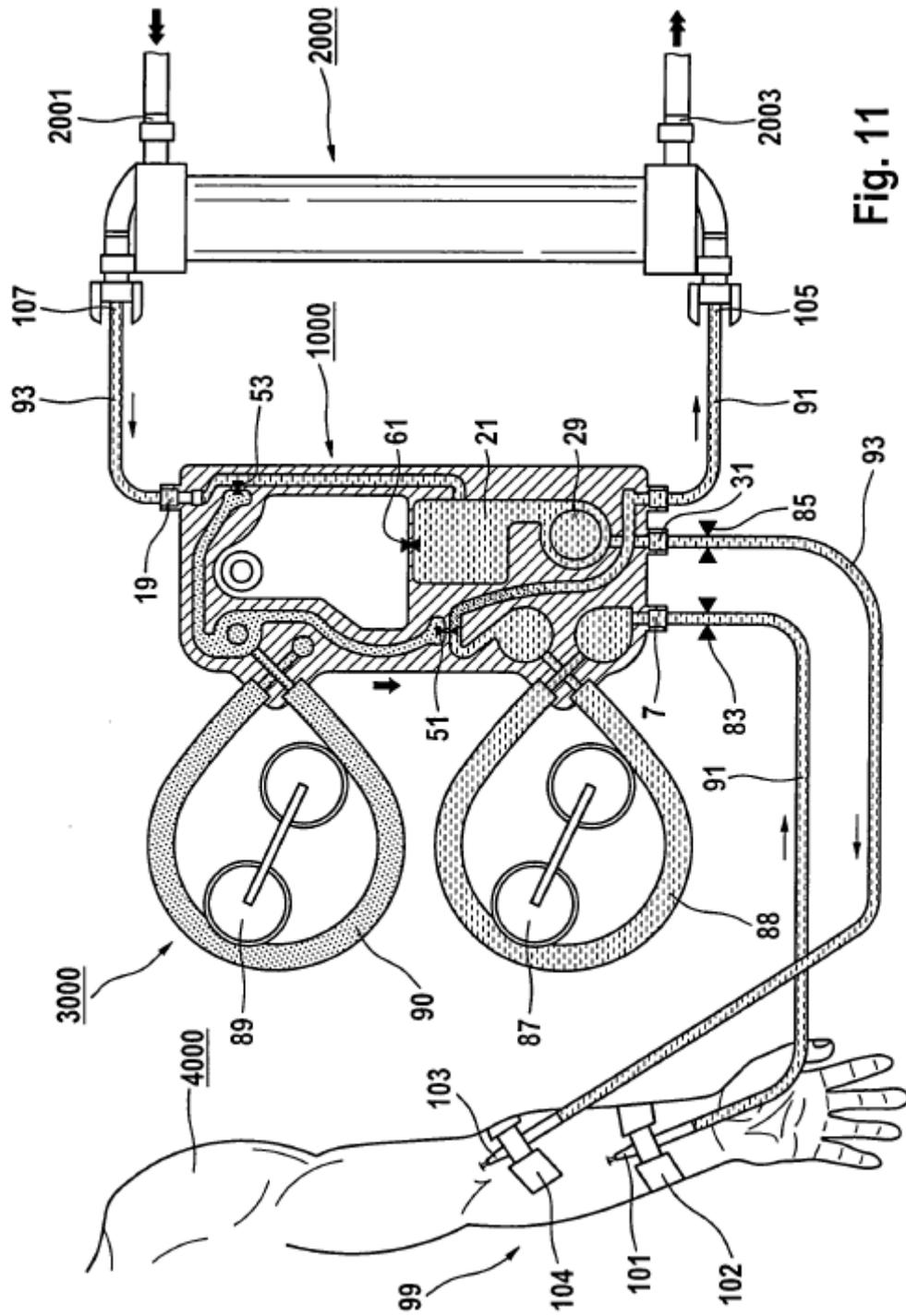


Fig. 11

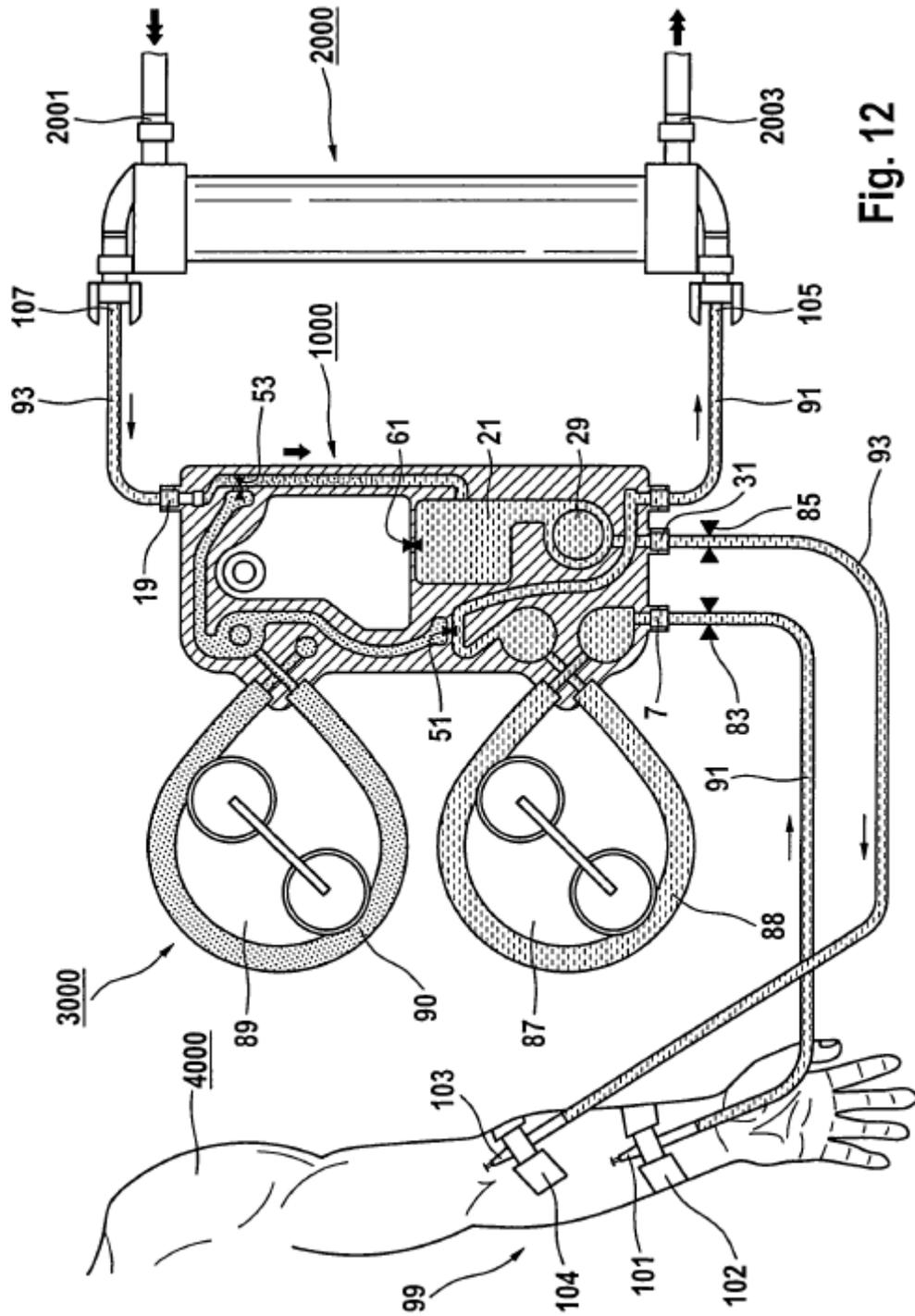


Fig. 12

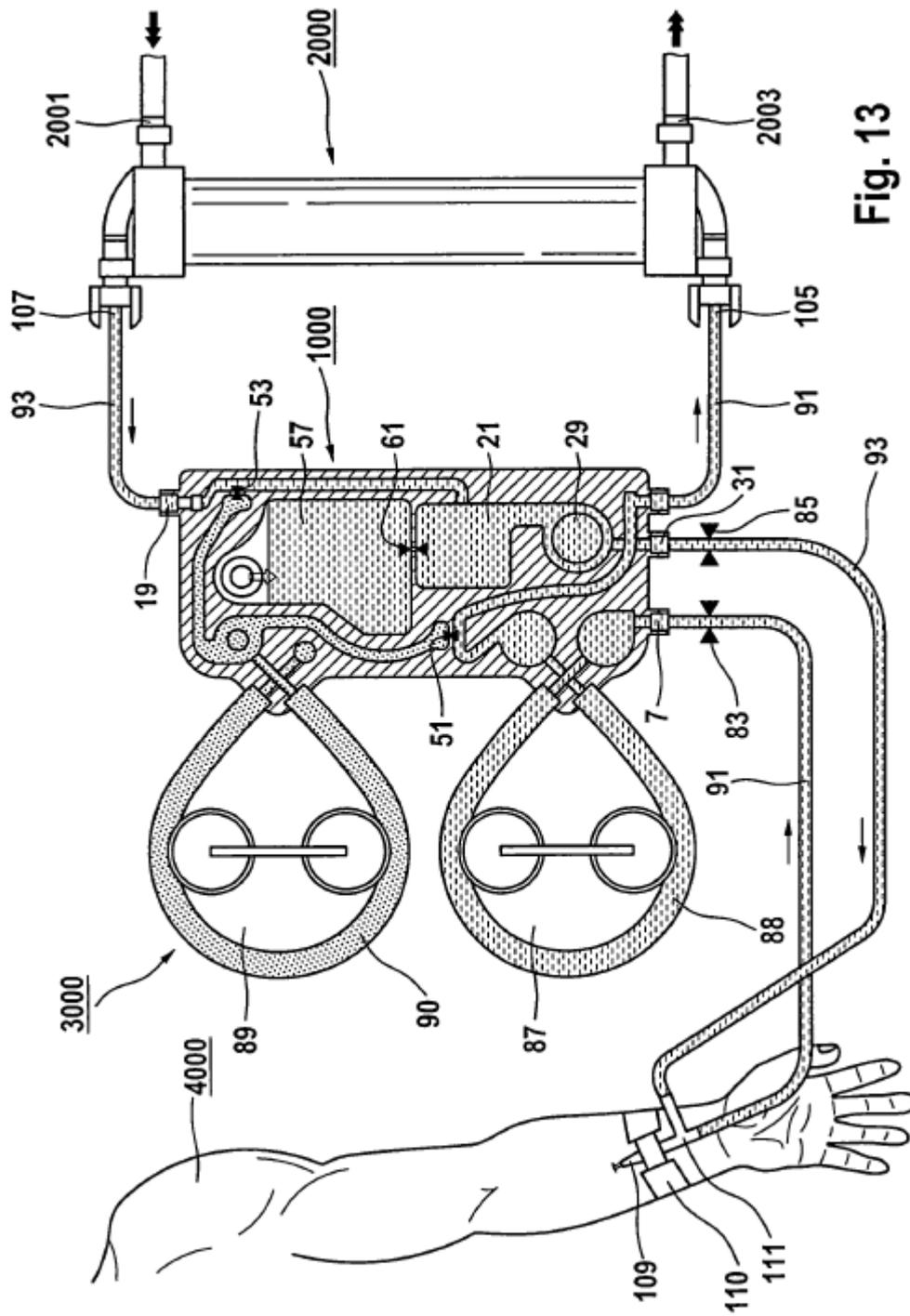


Fig. 13

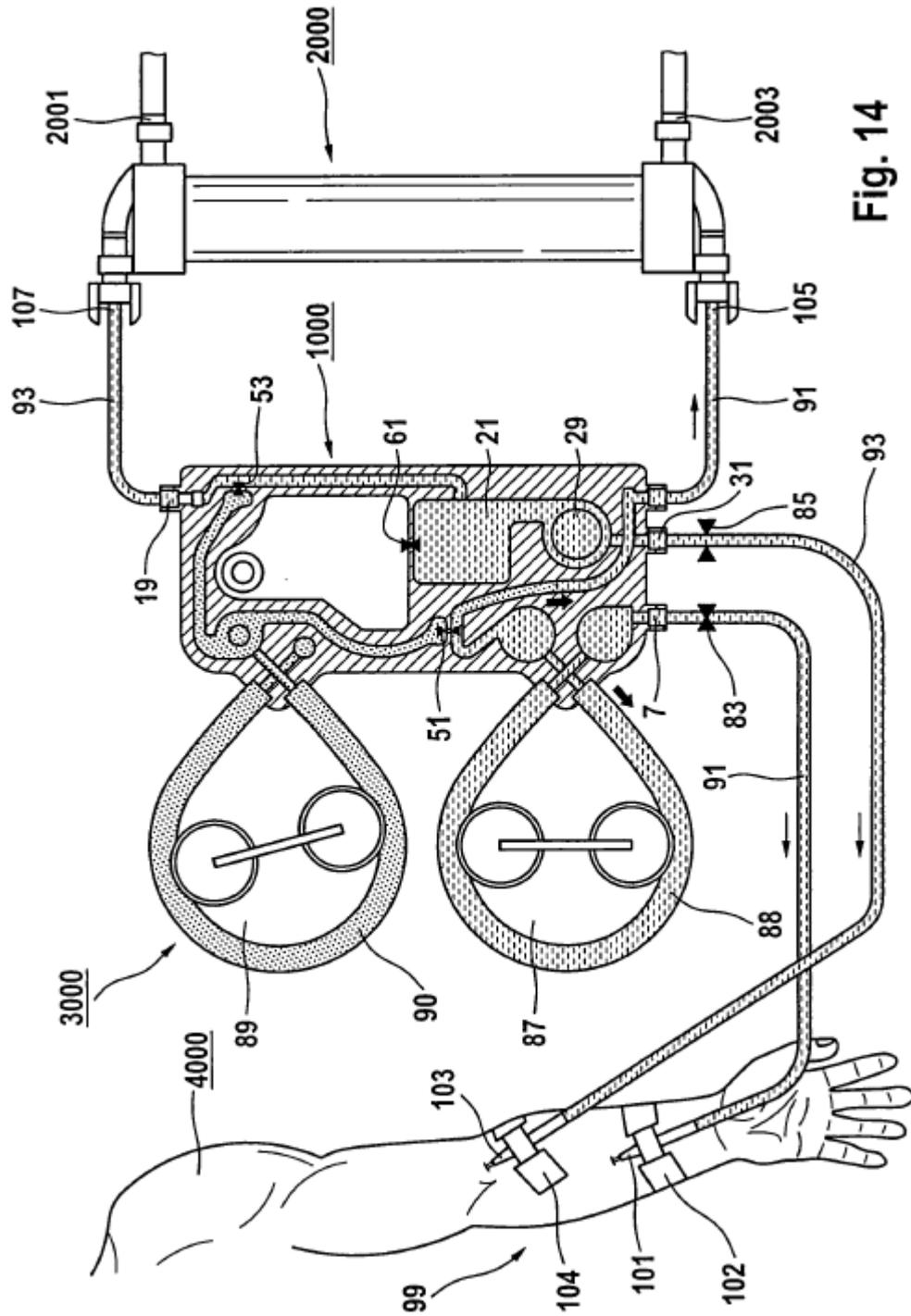


Fig. 14

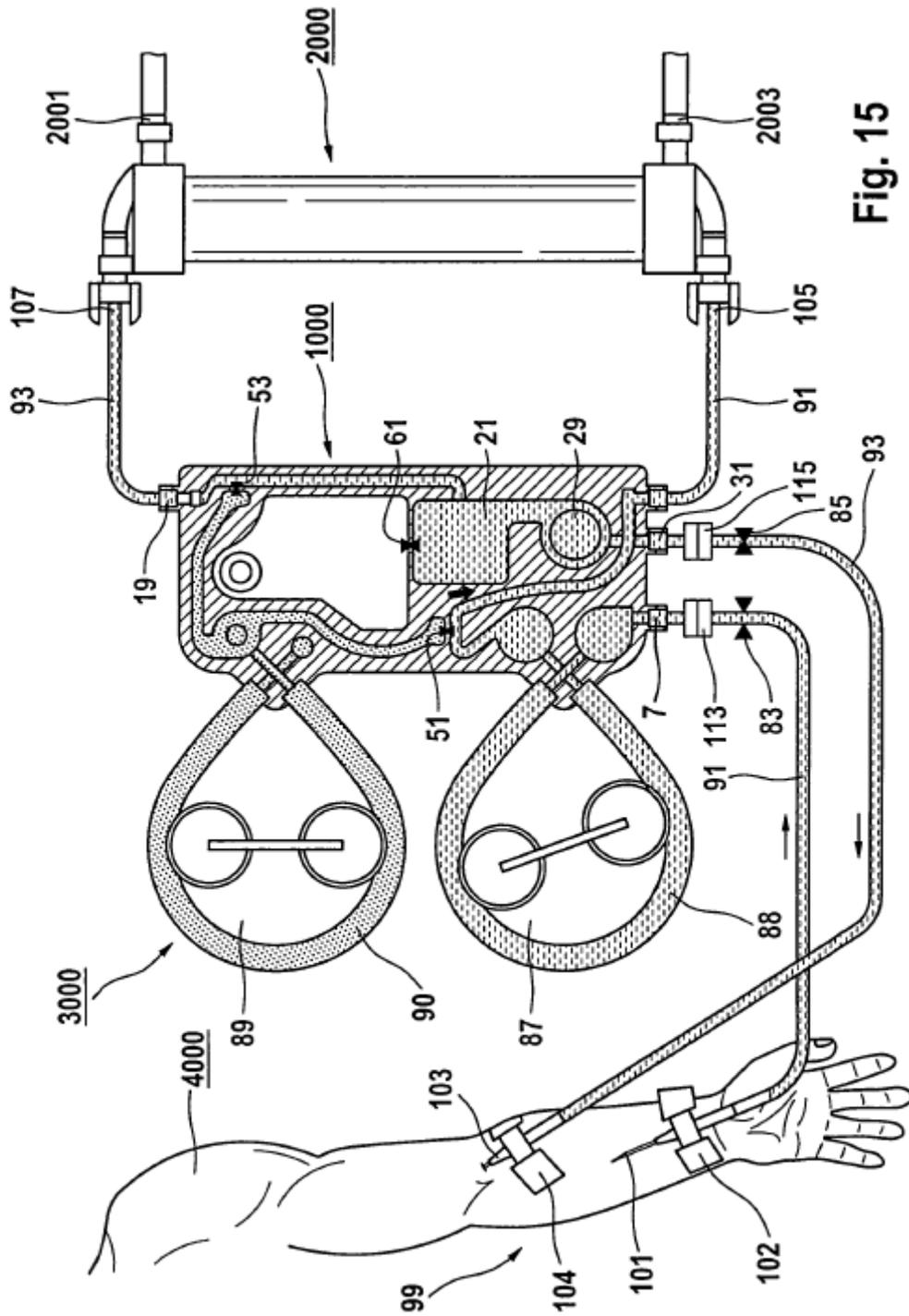


Fig. 15

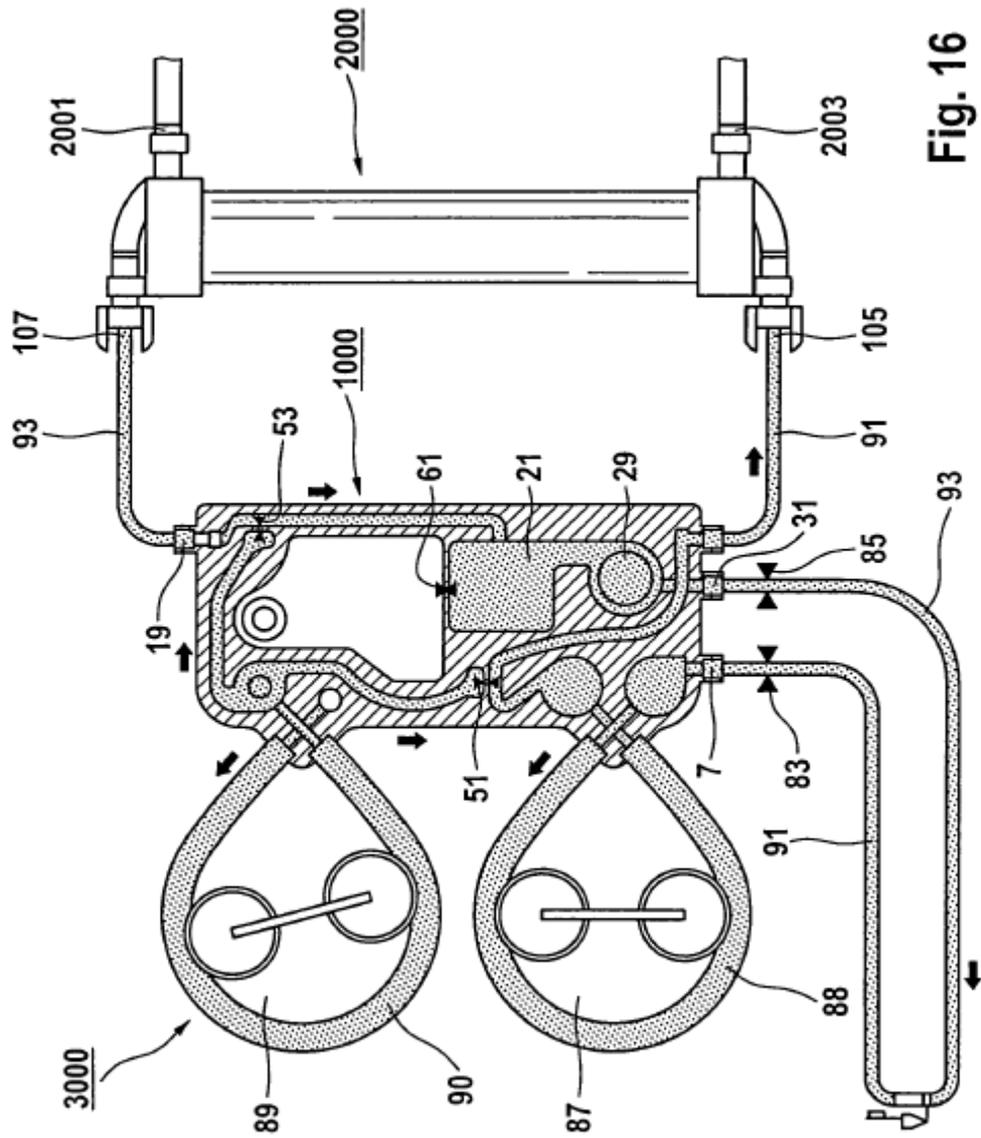


Fig. 16

