

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 367**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2012** **E 12001974 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017** **EP 2641625**

54 Título: **Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre con múltiples depósitos de solución de tratamiento**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.10.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FRUGIER, ALAIN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 636 367 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre con múltiples depósitos de solución de tratamiento

Se han descrito en este documento un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre que tiene múltiples depósitos de solución de tratamiento y métodos asociados.

5 ANTECEDENTES

El tratamiento extracorpóreo de sangre significa que se toma la sangre de un paciente, se trata la sangre fuera del paciente, y se devuelve la sangre tratada al paciente. El tratamiento extracorpóreo de la sangre es utilizado típicamente para extraer sustancias o moléculas indeseables de la sangre del paciente, y/o para añadir sustancias o moléculas beneficiosas para la sangre. El tratamiento extracorpóreo de la sangre se utiliza con pacientes incapaces de eliminar eficazmente sustancias de su sangre, por ejemplo en el caso de un paciente que sufre de fallo renal temporal o permanente. Estos y otros pacientes pueden sufrir tratamiento extracorpóreo de la sangre para añadir o para eliminar sustancias de su sangre, para mantener un equilibrio ácido-base o para eliminar fluidos corporales en exceso, por ejemplo.

El tratamiento extracorpóreo de la sangre es realizado típicamente muestreando la sangre del paciente en un flujo continuo, introduciendo la sangre en una cámara principal de un filtro que es definido, al menos en parte, por una membrana semi-permeable. La membrana semi-permeable puede permitir selectivamente que la sustancia indeseada contenida en la sangre pase a través de la membrana, desde la cámara principal a la cámara secundaria, y puede permitir selectivamente que la sustancia beneficiosa contenida en el líquido que va a la cámara secundaria pase a través de la membrana a la sangre que va a la cámara principal, de acuerdo con el tipo de tratamiento.

Varios tratamientos extracorpóreos de la sangre pueden ser realizados por la misma máquina. En el tratamiento de ultrafiltración (UF), la materia indeseada es eliminada de la sangre por convección a través de la membrana en la cámara secundaria.

En el tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre discurre a través de una cámara que es definida, al menos en parte, por una membrana semi-permeable como en la UF, y la sustancia beneficiosa es añadida a la sangre, típicamente por la introducción de un fluido a la sangre, bien antes, o bien después del paso a través del filtro y antes de que sea devuelta al paciente.

En el tratamiento de hemodiálisis (HD), un fluido secundario que contiene la sustancia beneficiosa es introducido en la cámara secundaria del filtro. La sustancia indeseada de la sangre atraviesa la membrana semi-permeable por difusión y penetra en el fluido secundario, y la sustancia beneficiosa del fluido secundario puede atravesar la membrana y penetrar en la sangre.

En el tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian su sustancia como en la HD, y además, la sustancia es añadida a la sangre, introduciendo típicamente un fluido a la sangre tratada antes de que sea devuelta al paciente como en la HF; las sustancias indeseadas son eliminadas de la sangre por convección y difusión.

En aquellos tratamientos que utilizan un fluido secundario, el fluido secundario va a través de la cámara secundaria del filtro y recibe la sustancia indeseada de la sangre por difusión y/o convección a través de la membrana. Este líquido es entonces extraído del filtro: es comúnmente llamado efluente, y es enviado a un drenaje o a un receptáculo destinado luego a ser descargado a un drenaje.

En los tratamientos extracorpóreos que utilizan un fluido secundario, el fluido secundario puede ser suministrado por una bolsa estéril de un solo uso como se ha ilustrado en la fig. 1. Con propósitos de esta descripción, el fluido secundario puede ser dializado contenido en una bolsa 11 de dializado. La bolsa 11 de dializado administración dializado a una cámara secundaria 4 a través de una tubería de salida 9. Esta bolsa 11 es combinada con una balanza 21 ligada a una unidad de control 41. Así, se transmiten señales de peso a la unidad de control 41 que es capaz de vigilar los cambios de peso de la bolsa 11 y controlar una bomba 31 que actúa sobre la tubería de salida 9 (es decir, la tubería que administración dializado desde la bolsa 11 a la cámara secundaria 4).

Independientemente de si el control de administración de dializado es llevado a cabo gravimétrica o volumétricamente, una bolsa 11 de dializado de un solo uso es a menudo vaciada bastante antes del final de la sesión. Este fenómeno es lo más pronunciado durante un tratamiento intensivo. De hecho, uno desea tanto intercambiar una gran cantidad de líquido en terapia de HF o de HDF, como realizar tratamientos a largo plazo.

Tan pronto como la bolsa 11 alcanza un nivel establecido (o en otro instante cuando es seleccionado por un usuario), la bomba que actúa sobre la tubería de salida 9 (y otras bombas cuando sea necesario) puede ser detenida temporalmente, mientras la sangre puede continuar circulando extracorpóreamente en la cámara principal 3 de filtro. Una vez que la bomba 31 ha sido detenida, el usuario tiene que desconectar y desenganchar la bolsa 11 de dializado vacía. A continuación el usuario fija y conecta una nueva bolsa 11 de un solo uso llena al aparato para el tratamiento y vuelve a poner en marcha la bomba o bombas para devolver el tratamiento extracorpóreo con circulación de fluido a través de las

dos cámaras (3, 4) del filtro 2.

Esta operación de reemplazamiento de la bolsa tiene varias desventajas potenciales. La operación es realizada por personal de atención sanitaria que ha de vigilar varios pacientes al mismo tiempo (un tiempo de espera antes de la acción por el personal aumenta típicamente el tiempo inactivo de la terapia y puede requerir un tiempo de tratamiento adicional o dar como resultado una eficiencia de tratamiento disminuida), y el cambio regular de la bolsa de dializado durante una sesión añade un coste económico al tratamiento.

Aunque se ha descrito aquí en conexión con la administración de dializado, debería comprenderse que pueden encontrarse problemas similares en un aparato para el tratamiento de la sangre en el que fluidos de infusión son administrados a la sangre (bien antes o bien después del filtro o antes de la bomba de sangre). Con el propósito de las descripciones en este documento, cualesquiera tales fluidos serán denominados como "soluciones de tratamiento" que pueden incluir, por ejemplo, dializado; un fluido de reemplazamiento de una terapia de reemplazamiento por convección de la función renal; plasma, albúmina o soluciones coloidales que pueden ser utilizadas en el Intercambio de Plasma Terapéutico (TPE); o cualquier otro tipo conocido de fluido médico para terapia de reemplazamiento.

El documento US 2011/0004187 describe métodos de administración de medicamentos y productos relacionados. En algunos aspectos, el método descrito incluye seleccionar una combinación de vial de medicamento comparando una dosis de medicamento prescrita con una programación de dosificación, y administrar sustancialmente la totalidad del primer medicamento desde cada uno de los viales de medicamento seleccionado a un paciente haciendo funcionar una bomba de un dispositivo de administración de medicamento al que están conectados los viales de medicamento. Los sistemas y métodos de administración de medicamento descritos pueden permitir que el medicamento sea totalmente evacuado del vial. Evacuar completamente el medicamento del vial puede ayudar a asegurar que sustancialmente todo el medicamento es administrado al paciente. Esto puede reducir la cantidad de medicamento que no es utilizada y es desechada con relación a las técnicas de administración de medicamentos convencionales. Asegurar que sustancialmente todo el medicamento es retirado del vial puede también aumentar la precisión con la que las dosificaciones de medicamento del medicamento prescrito son administradas al paciente.

## RESUMEN

La presente invención proporciona un tratamiento extracorpóreo de la sangre según la reivindicación 1 y un método para controlar el flujo de solución de tratamiento según la reivindicación 9.

El aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento incluye una pluralidad de depósitos de solución de tratamiento conectados en paralelo con una unión que alimenta un controlador de salida a través de una tubería de salida. Los depósitos alimentan la unión del controlador de salida a través de un conjunto de tuberías que incluye uno o más filtros de separación de líquido-gas que limitan o impiden que el aire pase aguas abajo de modo que alcance el controlador del flujo de salida. Como resultado, uno o más de los depósitos de solución de tratamiento pueden ser vaciados típicamente durante una sesión de tratamiento sin dejar pasar aire al aparato para el tratamiento de la sangre aguas abajo del controlador de flujo de salida.

Cuando los depósitos de solución de tratamiento son conectados en paralelo con la unión, el vaciado de los depósitos de solución de tratamiento a través de esta unión podría o debería ocurrir teóricamente a la misma velocidad. En realidad, sin embargo, los depósitos de solución de tratamiento se vaciarán a menudo a diferentes velocidades. Las diferencias en la velocidad del vaciado pueden ser causadas, por ejemplo, por diferencias en la cantidad de solución de tratamiento en los depósitos, la altura de los depósitos relativamente entre sí, diferencias en la calidad de la conexión entre el depósito de solución de tratamiento y las tuberías de fluido utilizadas para la solución de tratamiento del depósito, acodamientos u otros limitadores del flujo de fluido en las tuberías, etc.

Estas diferencias en la velocidad de vaciado podrían ser problemáticas si, por ejemplo, pudiera ser aspirado aire al sistema de administración de solución de tratamiento desde un depósito vacío. Como se ha descrito aquí, sin embargo, uno o más filtros de separación de líquido-gas limitan o impiden la entrada de aire al sistema desde un depósito vacío mientras uno o más depósitos de solución de tratamiento que aún contienen solución de tratamiento y están conectados en paralelo con el depósito de solución de tratamiento vacío continúan suministrando solución de tratamiento al controlador de salida.

El aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento puede incluir también un monitor del estado del depósito configurado para determinar cuándo un depósito de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento. Aunque un depósito de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento si está vacío, en algunas realizaciones del aparato y métodos descritos en este documento, puede determinarse que uno o más depósitos de solución de tratamiento requieren su reemplazamiento cuando ese uno o más depósitos contienen aún alguna solución de tratamiento. En otras palabras, una determinación de que un depósito de solución de tratamiento requiere reemplazamiento no requiere que el depósito esté realmente vacío.

Un beneficio potencial de algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento es que la combinación de múltiples depósitos de solución de tratamiento conectados en paralelo y uno o más filtros de

separación de líquido-gas pueden proporcionar la capacidad para vaciar completamente al menos uno de los depósitos durante una sesión de tratamiento mientras impiden sustancialmente la entrada de aire desde un depósito vacío al aparato para el tratamiento de la sangre.

5 Otra ventaja potencial de algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento es que la duración del tratamiento sin interrupciones puede ser incrementada potencialmente debido a que la solución de tratamiento adicional (en forma de dos o más depósitos conectados en paralelo) puede ser proporcionada en el sistema y, potencialmente, la administración de solución de tratamiento desde el depósito o depósitos que contienen solución de tratamiento puede continuar mientras un depósito vacío es reemplazado o rellenado.

10 En el aparato para el tratamiento de la sangre que se basa en el peso de los depósitos para hacer una determinación de que un depósito está vacío, un beneficio potencial es que puede utilizarse una balanza para pesar dos o más de los depósitos conectados en paralelo al mismo tiempo. El uso de una balanza para pesar múltiples depósitos puede reducir potencialmente el coste y complejidad del aparato para el tratamiento de la sangre.

15 Otra ventaja potencial de algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento pueden ser encontradas en la limitación de admisión de aire al circuito de la sangre. La limitación de admisión de aire como se ha descrito en este documento puede reducir la generación de espuma a la salida del hemodializador y/o en una trampa de aire utilizada para eliminar el aire arrastrado en la sangre dentro del circuito de sangre, lo que puede conducir a un control del nivel mejorado dentro del aparato.

20 En un aspecto, algunas realizaciones de un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre como se ha descrito en este documento pueden incluir: un circuito de sangre que incluye una tubería arterial destinada a extraer sangre de un paciente y una tubería venosa destinada a devolver sangre al paciente; y un sistema de administración de solución de tratamiento configurado para administrar el tratamiento dentro del aparato para el tratamiento de la sangre a través de un puerto de solución de tratamiento. El sistema de administración de solución de tratamiento puede incluir una pluralidad de depósitos de solución de tratamiento, en donde cada depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento comprende una salida; un conjunto de tuberías que comprende una unión, una pluralidad de tuberías de alimentación conectadas a la unión, y una tubería de salida conectada a la unión, estando el conjunto de tuberías configurado para administrar solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento a las tuberías de salida a través de la unión; un monitor del estado del depósito configurado para determinar cuándo un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento; al menos un filtro de separación de líquido-gas posicionado en el conjunto de tuberías, en donde toda la solución de tratamiento que pasa a través de la tubería de salida pasa a través de al menos un filtro de separación de líquido-gas; un controlador del flujo de salida conectado operativamente a la tubería de salida, en donde el controlador del flujo de salida está configurado para administrar solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento al puerto de solución de tratamiento; y una unidad de control conectada operativamente al controlador del flujo de salida, en donde la unidad de control está configurada para operar el controlador del flujo de salida.

35 En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, el volumen de solución de tratamiento del conjunto de tuberías entre la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento y al menos el filtro de separación de líquido-gas es menor que el volumen de solución de tratamiento entre al menos el filtro de separación de líquido-gas y el controlador del flujo de salida.

40 En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, al menos el filtro de separación del líquido-gas en el conjunto de tuberías comprende un filtro de separación del líquido-gas en cada tubería de alimentación de la pluralidad de tuberías de alimentación.

En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, al menos un filtro de separación de líquido-gas en el conjunto de tuberías comprende un filtro de separación del líquido-gas situado aguas abajo de las tuberías de alimentación.

45 En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, el filtro de separación de líquido-gas está situado en la unión en el conjunto de tuberías.

En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, al menos el filtro de separación de líquido-gas comprende un filtro esterilizador.

50 En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, el monitor del estado del depósito comprende al menos un sensor de presión configurado para medir la presión del fluido de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías, y en donde al menos un sensor de presión está conectado operativamente a la unidad de control. En algunas realizaciones, al menos un sensor de presión comprende un sensor de presión configurado para medir la presión de fluido de solución de tratamiento aguas abajo de las tuberías de alimentación y aguas arriba del controlador de salida. En algunas realizaciones, al menos un sensor de presión comprende un sensor de presión separado en cada de la pluralidad de tuberías de alimentación, en donde cada sensor de presión está configurado para medir la presión del fluido de solución de tratamiento de la pluralidad de tuberías de alimentación.

En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, el monitor del estado del depósito comprende un sensor configurado para detectar la solución de tratamiento en el conjunto de tuberías aguas abajo del depósito de solución de tratamiento vacío y aguas arriba de la unión.

5 En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, el monitor del estado del depósito comprende una balanza gravimétrica configurada para medir el peso combinado de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento al mismo tiempo.

10 En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, la unidad de control está configurada para operar el controlador del flujo de salida en sentido inverso bajo condiciones seleccionadas de tal manera que una parte de la solución de tratamiento procedente del conjunto de tuberías es administrada de nuevo al menos a un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento.

15 En otro aspecto, se han proporcionado métodos para controlar el flujo de solución de tratamiento en el aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre descrito en este documento. El aparato para el tratamiento de la sangre puede incluir un circuito de sangre y un sistema de administración de solución de tratamiento configurado para administrar solución de tratamiento dentro del aparato para el tratamiento de la sangre a través de un puerto de solución de tratamiento, en donde el sistema de administración de solución de tratamiento incluye una pluralidad de depósitos de solución de tratamiento y un conjunto de tuberías que incluye una unión, una pluralidad de tuberías de alimentación conectadas a la unión, y una tubería de salida conectada a la unión, estando el conjunto de tuberías configurado para administrar solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento a la tubería de salida a través de la unión. Los métodos de administración de solución de tratamiento que utilizan el aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento pueden incluir: administrar la solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento a un controlador del flujo de salida a través del conjunto de tuberías, en donde la solución de tratamiento pasa a través de un filtro de separación de líquido-gas entre la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento y el controlador del flujo de salida; determinar cuándo al menos un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento; y controlar el funcionamiento del controlador del flujo de salida basándose al menos en parte en la determinación de que al menos un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de producción de tratamiento requiere su reemplazamiento.

30 En algunas realizaciones de los métodos de controlar el flujo de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento, el volumen de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías entre la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento y el filtro de separación de líquido-gas es menor que el volumen de solución de tratamiento entre el filtro de separación de líquido-gas y el controlador del flujo de salida, y el método comprende además hacer funcionar el controlador de flujo de salida en sentido inverso después de reemplazar al menos un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento de tal manera que una parte de la solución de tratamiento en el conjunto de tuberías entre el filtro de separación de líquido-gas y el controlador del flujo de salida es administrado de nuevo al conjunto de tuberías entre el filtro de separación de líquido-gas y la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento.

40 En algunas realizaciones de los métodos de controlar el flujo de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento, el conjunto de tuberías comprende un filtro de separación de líquido-gas situado en cada tubería de alimentación de la pluralidad de tuberías de alimentación, y en donde la solución de tratamiento administrada a la tubería de salida desde cada tubería de alimentación pasa a través del filtro de separación de líquido-gas en cada tubería de alimentación.

45 En algunas realizaciones de los métodos para controlar el flujo de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento, el conjunto de tuberías comprende sólo un filtro de separación del líquido-gas que está situado aguas abajo de las tuberías de alimentación de tal modo que la totalidad de la solución de tratamiento administrada al controlador del flujo de salida pasa a través del filtro de separación de líquido-gas.

En algunas realizaciones de los métodos de controlar el flujo de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento, el filtro de separación de líquido-gas está situado en la unión en el conjunto de tuberías.

50 En algunas realizaciones de los métodos de controlar el flujo de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento, determinar cuándo al menos un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento comprende pesar la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento al mismo tiempo utilizando una única balanza gravimétrica.

55 En algunas realizaciones de los métodos para controlar el flujo de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento, la determinación de cuándo al menos un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósito de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento comprende medir la presión de fluido de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías. En algunas realizaciones la presión puede ser medida aguas arriba de la unión. En algunas realizaciones, la presión puede ser medida aguas abajo desde las líneas de alimentación y aguas arriba del controlador de salida.

En algunas realizaciones de los métodos para controlar el flujo de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento, la determinación de cuándo al menos un depósito de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento comprende detectar la solución de tratamiento en el conjunto de tuberías aguas arriba de la unión.

- 5 Como se ha utilizado en este documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular "un", "una", "uno" y "el", "la" "lo" incluyen varios referentes a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Así por ejemplo la referencia a "un" o "el" componente pueden incluir uno o más de los componentes y equivalentes de los mismos conocidos por los expertos en la técnica. Además el término "y/o" significa uno o la totalidad de los elementos enunciados o una combinación de cualquiera de dos o más de los elementos enunciados.
- 10 Se ha observado que el término "comprende" y variaciones del mismo no tienen un significado limitativo cuando estos términos aparecen en la descripción adjunta. Además, "un", "una", "el", "la", "al menos uno", y "uno o más" son utilizados de forma intercambiable en este documento.

- 15 El resumen anterior no pretende describir cada realización o cada implementación del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento. En vez de ello, resultará evidente y será apreciada una comprensión más completa de la invención por referencia a la siguiente Descripción de las Realizaciones Ilustrativas y reivindicaciones con vistas a las figs. adjuntas del dibujo.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 representa un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre.

La fig. 2 representa una realización de un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre.

- 20 La fig. 3 representa otra realización de un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre como se ha descrito en este documento.

La fig. 4 representa otra realización de un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre como se ha descrito en este documento.

- 25 La fig. 5 representa otra realización de un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre como se ha descrito en este documento.

#### DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES ILUSTRATIVAS

- 30 En la siguiente descripción de realizaciones ilustrativas, se ha hecho referencia a las figs. adjuntas del dibujo que forman una parte de este documento, y en las que se han mostrado, a modo de ilustración, las realizaciones específicas. Ha de entenderse que pueden ser utilizadas otras realizaciones y pueden hacerse cambios estructurales sin salir del marco de la presente invención.

- 35 En las distintas realizaciones ilustrativas de las figs. 2-5, se ha representado un aparato 1 para el tratamiento de la sangre. El aparato 1 para el tratamiento de la sangre representado está en una configuración operativa que le permite realizar un tratamiento de hemodiálisis. Las otras configuraciones de tratamiento mencionadas previamente (ultrafiltración, hemofiltración, y hemodiafiltración), así como otras, son posibles desde luego con realizaciones, y los principios, aparato, y métodos descritos en este documento pueden ser aplicados en aquellas realizaciones también.

- 40 El aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre descrito en este documento puede incluir una unidad de control utilizada para controlar los distintos componentes en el aparato (por ejemplo, unidades de control 41 en las realizaciones representadas en las figs. 2-5). La unidad de control pueden estar prevista de cualquier forma adecuada y puede, por ejemplo, incluir memoria y un controlador. El controlador puede, por ejemplo, tener la forma de uno o más microprocesadores, máquinas de estado de Circuito Integrado de Aplicación Específica (ASIC), etc. Las unidades de control pueden incluir una variedad de cualesquiera dispositivos de entrada adecuados configurados para permitir que un usuario haga funcionar el aparato (por ejemplo, teclados, pantallas táctiles, ratones, bolas de seguimiento, etc.), así como dispositivos de presentación configurados para transportar información a un usuario (por ejemplo, monitores (que pueden ser o no pantallas táctiles), indicadores luminosos, etc.).

- 45 En las distintas realizaciones ilustrativas del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento, una pluralidad de depósitos de solución de tratamiento están conectados en paralelo con un controlador de salida de tal modo que la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento están todos en comunicación fluida con una unión que alimenta al controlador de salida a través de una tubería de salida. Debido a que todos los depósitos están en comunicación fluida con la unión (y, por ello, con el controlador de salida), el vaciado de los depósitos ocurriría teóricamente a la misma velocidad. En realidad, sin embargo, los depósitos se vaciaron a menudo a diferentes velocidades.
- 50

Aquellas diferencias en la velocidad del vaciado podrían ser problemáticas si, por ejemplo, es aspirado aire al sistema de

administración de la solución de tratamiento desde un depósito que se vacía en primer lugar. Como se ha descrito en este documento, sin embargo, los filtros de separación de líquido-gas pueden limitar o impedir la entrada de aire al sistema desde un depósito vacío mientras uno o más depósitos que aún contienen solución de tratamiento y están conectados en paralelo con el depósito vacío continúan administrando solución de tratamiento al controlador de salida. El aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento pueden incluir también un monitor del estado del depósito configurado para determinar cuando un depósito de solución del tratamiento está vacío.

El aparato 1 para el tratamiento de la sangre representado en las figs. 2-5 (que, como se ha descrito en este documento, está en una configuración operativa que le permite realizar un tratamiento de hemodiálisis) incluye un filtro 2 que tiene una cámara principal 3 y una cámara secundaria 4 separada por una membrana 5 semi-permeable. Un circuito de sangre en el aparato 1 para el tratamiento de la sangre incluye una tubería arterial 7 destinada a extraer sangre del paciente, la cámara principal 3 del filtro y una tubería venosa 6 destinada a devolver la sangre al paciente desde la cámara principal 3.

La solución de tratamiento (por ejemplo, dializado, etc.) es administrada al aparato 1 para el tratamiento de la sangre en el aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento. Debido a que la solución de tratamiento en cada una de las realizaciones representadas en las figs. 2-5 es dializado, la solución de tratamiento es administrada a la cámara secundaria 4 del filtro 2 a través de un puerto 10 de solución de tratamiento conectado a la tubería de entrada 9 utilizando el controlador 31 de salida. Los líquidos (por ejemplo, el efluente) son retirados de la cámara secundaria 4 del filtro 2 a través de una tubería 8 de efluente.

Aunque cada realización del aparato para el tratamiento de la sangre representada en las figs. 2-5 implica la administración de solución de tratamiento (en forma de, por ejemplo dializador) a la cámara secundaria 4 del filtro 2 a través del puerto 10 de solución de tratamiento conectado a la tubería de entrada 9, otras soluciones de tratamiento pueden, en otras realizaciones, ser administradas directamente a la sangre en la tubería arterial 7 y/o tubería venosa 6 (o incluso, en algunas realizaciones, a la sangre residente en la cámara principal 3).

En las realizaciones del aparato 1 para el tratamiento de la sangre representadas en las figs. 2-5, la solución de tratamiento es suministrada al puerto 10 de solución de tratamiento desde el primer depósito 11 y el segundo depósito 12 utilizando un controlador 31 de salida. Como se ha utilizado en este documento, el término "depósito" puede incluir cualquier estructura adecuada en la que pueden ser almacenados líquidos, por ejemplo, bolsas, botellas, recipientes, etc.

Además, aunque el controlador 31 de salida está, en las realizaciones de las figs. 2-5 representado en forma de una bomba peristáltica, el controlador 31 de salida puede estar previsto en una variedad de formas alternativas que pueden ser utilizadas para controlar el flujo de la solución de tratamiento al puerto 10 incluyendo, por ejemplo otras bombas (por ejemplo, bombas de pistón, bombas de diafragma, etc.) otros mecanismos de control del flujo (por ejemplo, válvulas, pinzas, etc.), etc.

En las realizaciones representadas en las figs. 2-5, la misma solución de tratamiento está contenida en los depósitos. En aún otras realizaciones, el aparato para el tratamiento de la sangre como se ha descrito en este documento puede incluir la administración de dos o más soluciones de tratamiento diferentes a las mismas ubicaciones o a ubicaciones diferentes dentro del aparato para el tratamiento de la sangre. Por ejemplo, la solución de tratamiento en forma de dializador puede ser administrada a la cámara secundaria 4 del filtro como se ha representado en las realizaciones de las figs. 2-5 mientras que una o más soluciones de tratamiento diferentes son administradas por ejemplo, a la sangre en la cámara principal 3, tubería arterial 7 y/o tubería venosa 6. Cada solución de tratamiento diferente administrada dentro del aparato para el tratamiento de la sangre podría ser administrada potencialmente utilizando un conjunto separado de depósitos paralelos conectados a un controlador de salida separado.

Aunque las realizaciones representadas en las figs. 2-5 incluyen dos depósitos 11 y 12, otras realizaciones pueden ser hechas funcionar con tres o más depósitos que contienen solución de tratamiento conectados en paralelo con una unión. También, en algunas realizaciones, los depósitos pueden contener todos el mismo volumen de solución de tratamiento, aunque en otras realizaciones los depósitos pueden contener diferentes volúmenes de solución de tratamiento.

Los depósitos de solución de tratamiento del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento están conectados hidráulicamente al controlador 31 de salida y al puerto 10 de salida por un conjunto de tuberías. Los conjuntos de tuberías de las realizaciones representadas en las figs. 2-5 incluyen una primera tubería de alimentación 61 que está configurada para conectar al primer depósito 11, una segunda tubería 62 de alimentación que está configurada para conectar al segundo depósito 12, una unión 63 a la que están conectadas las tuberías de alimentación 61 y 62, y una tubería de salida 64 conectada a la unión 63. Cuando la primera y segunda tuberías de alimentación 61 y 62 están conectadas al primer y segundo depósitos 11 y 12 como se ha representado, la solución de tratamiento en los depósitos 11 y/o 12 fluye a la unión 63 a través de las tuberías de alimentación 61 y 62 y fluye fuera de la unión 63 a través de la tubería de salida 64.

En las realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre representado en las figs. 2-5, la tubería de alimentación 61 no incluye un filtro 71 de separación de líquido-gas y la tubería de alimentación 62 incluye un filtro 72 de separación de líquido-gas. Los filtros 71 y 72 de separación de líquido-gas preferentemente dejan pasar líquidos al tiempo que

- 5 impiden sustancialmente el paso de gas (por ejemplo aire). Los filtros 71 y 72 pueden incluir, por ejemplo, un agujero de ventilación u otro mecanismo para expulsar cualquier gas que esté separado del fluido que pasa al filtro. Debido a que cada una de las tuberías de alimentación incluye un filtro de separación de líquido-gas, toda la solución de tratamiento administrada a la tubería de salida 64 del conjunto de tuberías pasa a través de al menos un filtro 71 o 72 de separación de líquido-gas.
- Los filtros 71 y 72 de separación de líquido-gas incluyen medios hidrófilos a través de los cuales pasa el líquido y una membrana hidrófoba para proporcionar una ventilación para el gas separado del líquido que es dejado pasar a través del filtro.
- 10 En algunas realizaciones, los filtros de separación de líquido-gas utilizados en los conjuntos de tuberías descritos en este documento pueden ser filtros de esterilización, es decir, filtros que están diseñados para eliminar microorganismos indeseados y otros materiales procedentes de un líquido que son considerados no estériles. Un filtro de esterilización potencialmente útil puede proporcionar sus capacidades de esterilización basadas en la exclusión de tamaños, por ejemplo, un filtro de 0,45  $\mu\text{m}$  (micrones), un filtro de 0,22  $\mu\text{m}$  (micrones), etc., puede proporcionar la función de esterilización eliminando organismos indeseados del fluido que pasa a través del filtro.
- 15 Los filtros 71 y 72 de separación de líquido-gas pueden estar integrados en su tubería de alimentación respectiva 61 o 62 en una ubicación intermedia a lo largo de la tubería de alimentación entre el depósito y la unión 63. En algunas realizaciones, los filtros 71 y 72 en cada una de las tuberías de alimentación 61 y 62 están situados más cerca del depósito 11 o 12 de solución de tratamiento que la unión 63. En algunas realizaciones, las tuberías de alimentación pueden ser descritas como que tienen extremidades distales conectadas a los depósitos y los filtros de separación de líquido-gas pueden estar situados próximos a las extremidades distales de las tuberías de alimentación.
- 20 Una ventaja potencial de colocar los filtros de separación de líquido-gas más cerca de los depósitos es que el volumen de aire en una tubería de alimentación que conduce a un depósito vacío sería reducido en comparación con un sistema en el que el filtro de separación de líquido-gas está situado más lejos del depósito vacío. En algunas realizaciones, el volumen de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías entre la pluralidad de depósitos de solución de tratamiento y cualesquiera filtros de separación de líquido-gas es menor que el volumen de solución de tratamiento entre los filtros de separación de líquido-gas y el controlador del flujo de salida. En la realización representada en la fig. 2, esa relación volumétrica puede ser controlada, al menos en parte, seleccionando ubicaciones para los filtros de separación de líquido-gas que están más próximas a los depósitos 11 y 12.
- 25 Debido a que los filtros de separación de líquido-gas utilizados en las tuberías de alimentación preferentemente dejan pasar líquido al tiempo que impiden sustancialmente el paso de gases, los depósitos a los que las tuberías de alimentación están unidos pueden ser vaciados de solución de tratamiento como se ha descrito en este documento mientras el riesgo de extraer aire al sistema desde un depósito vacío es reducido o eliminado. En funcionamiento, el flujo de fluido a través de los filtros de separación de líquido-gas se detiene típicamente cuando el aire alcanza el filtro después de haber sido humedecido por la solución de tratamiento líquida durante su uso. Como se ha descrito en este documento, la ubicación de los filtros más próxima a los depósitos puede limitar la cantidad de aire aspirada a las tuberías de alimentación desde depósitos vacíos y/o aire que podría ser dejado en la tubería de alimentación cuando, por ejemplo, se desconecta un depósito (por ejemplo, un depósito vacío) para reemplazarlo con un depósito diferente (por ejemplo, lleno).
- 30 Las tuberías de alimentación 61 y 62 pueden estar conectadas a los depósitos 11 y 12 utilizando, por ejemplo, conectores Luer, perforadores, o cualquier otra conexión de fluido adecuada. La construcción específica de los conectores puede variar en tanto en cuanto pueda hacerse una conexión apropiada (por ejemplo, estanca a los líquidos). En algunas realizaciones, los filtros de separación de líquido-gas pueden ser incorporados a los conectores utilizados para conectar las líneas de alimentación a los depósitos, aunque tal construcción no se requiere.
- 35 Aunque los filtros 71 y 72 de separación de líquido-gas están representados en la misma ubicación a lo largo de cada una de sus tuberías de alimentación 61 y 62, en otras realizaciones los filtros de separación de líquido-gas pueden estar situados en diferentes ubicaciones en sus trayectos de fluido respectivos.
- 40 Algunos o todos los componentes diferentes de los conjuntos de tuberías (en ésta o en cualesquiera otras realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito aquí en este documento), es decir, las tuberías de alimentación 61 y 62, la unión 63, la tubería de salida 64, los filtros 71 y 72 de separación de líquido-gas, etc. pueden estar ensamblados previamente en algunas realizaciones, mientras que en otras realizaciones alguno o la totalidad de los componentes pueden necesitar ser ensamblados cuando se fijan al aparato 1 para el tratamiento de la sangre para una sesión de tratamiento.
- 45 Con referencia ahora a la realización del aparato 1 para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 2, puede preverse una balanza gravimétrica 20 y estar configurada para pesar tanto el primer depósito 11 como el segundo depósito 12 al mismo tiempo. El peso de los depósitos es indicativo de la cantidad de solución de tratamiento contenida en el primer depósito 11 y en el segundo depósito 12. La balanza gravimétrica 20 puede, en algunas realizaciones, ser parte del monitor del estado de depósito utilizado para determinar cuándo un depósito de solución de tratamiento puede
- 50
- 55

requerir su reemplazamiento.

La realización ilustrativa del aparato 1 para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 2 incluye también un sensor 80 de presión opcional que puede ser utilizado para medir la presión de fluido aguas abajo de las tuberías de alimentación (por ejemplo, tuberías 61 y 62) y aguas arriba del controlador 31 de salida. La presión de fluido medida por el sensor 80 puede ser utilizada, en algunas realizaciones, para controlar el controlador 31 de salida y/o para ayudar a determinar cuándo un depósito aguas arriba del sensor 80 de presión ha sido vaciado o requiere de otro modo su reemplazamiento. En tal realización, el sensor opcional 80 de presión puede ser considerado como un componente del monitor de estado del depósito junto con la balanza gravimétrica 20 mientras que en otras realizaciones el sensor 80 de presión puede ser el único sensor utilizado en el monitor de estado del depósito.

Otra característica representada en la realización ilustrativa del aparato para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 2 es una unidad de control 41 ligada a la balanza gravimétrica 20, al controlador 31 de salida, y al sensor opcional 80 de presión. La unidad de control 41 puede estar configurada para controlar el controlador 31 de salida para proporcionar flujo de la solución de tratamiento al puerto 10 de solución de tratamiento durante el tratamiento administrado utilizando el aparato para el tratamiento de la sangre (a un caudal constante y/o a un caudal variable de acuerdo con un perfil de caudal seleccionado).

En la realización representada en la fig. 2, la información del peso suministrada a la unidad de control 41 por el sistema 20 de balanza gravimétrica puede ser utilizada para vigilar la cantidad de solución de tratamiento en los depósitos de modo que los depósitos pueden ser rellenados o reemplazados cuando sea necesario. Debido a que el peso individual de los depósitos no se mide, el funcionamiento del aparato 1 para el tratamiento de la sangre puede ser interrumpido para reemplazar todos los depósitos cuando el peso combinado de los depósitos alcanza un nivel seleccionado que conduciría a una determinación de que uno o más de los depósitos pueden estar vacíos o requerir su reemplazamiento de otro modo.

En algunas realizaciones del aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento que incluye balanzas gravimétricas que están configuradas para pesar los depósitos de solución de tratamiento, la información del peso procedente de la balanza gravimétrica 20 puede ser utilizada potencialmente para vigilar la cantidad de solución de tratamiento que fluye fuera de los depósitos y al controlador 31 de flujo de salida y/o el caudal de la solución de tratamiento.

Otra realización ilustrativa de un aparato 1 para el tratamiento de la sangre está representada en la fig. 3. Como la realización del aparato para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 2, el aparato 1 para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 3 también incluye una balanza gravimétrica 20 configurada para pesar tanto el primer depósito 11 como el segundo depósito 12 al mismo tiempo. El peso de los depósitos es indicativo de la cantidad de solución de tratamiento contenida en el primer depósito 11 y en el segundo depósito 12. La balanza gravimétrica 20 puede, en algunas realizaciones, ser una parte del monitor del estado del depósito utilizado para determinar cuándo un depósito de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento. El aparato 1 para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 3 incluye tuberías de alimentación 61 y 62 conectadas a los depósitos 11 y 12 como se ha descrito anteriormente en conexión con la realización representada en la fig. 2.

De modo distinto a la realización del aparato para el tratamiento de la sangre en el que cada una de las tuberías de alimentación incluye un filtro de separación de líquido-gas separado, la realización del aparato para el tratamiento de la sangre representada en la fig. 3 incluye un filtro 73 de separación de líquido-gas que está posicionado en el conjunto de tuberías de tal modo que toda la solución de tratamiento que pasa a través de la tubería de salida 64 pasa a través del filtro 73 de separación de líquido-gas de tal manera que el aire que entra en el conjunto de tuberías aguas arriba del filtro 73 de separación de líquido-gas (por ejemplo procedente de un depósito de solución de tratamiento vacío) no alcanza el controlador 31 de flujo de salida. Este control sobre el paso de aire puede, en la realización representada en la fig. 3, ser conseguido utilizando solamente un filtro 73 de separación de líquido-gas.

También incluido en el aparato para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 3 hay un sensor opcional 80 de presión que puede ser utilizado para medir la presión del fluido aguas abajo de las tuberías de alimentación (por ejemplo tuberías 61 y 62) y aguas arriba del controlador 31 de salida. La presión de fluido medida por el sensor 80 puede ser utilizada, en algunas realizaciones, para controlar el controlador 31 de salida y/o para ayudar a determinar cuándo un depósito aguas arriba del sensor 80 de presión ha sido vaciado. En tal realización, el sensor opcional 80 de presión puede ser considerado como un componente del monitor del estado del depósito junto con la balanza gravimétrica 20 mientras en otras realizaciones el sensor 80 de presión puede ser el único sensor utilizado en el monitor de estado del depósito.

Otra característica representada en la realización ilustrativa del aparato para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 3 es una unidad de control 41 que está ligada a la balanza gravimétrica 20, al controlador 31 de salida, y al sensor opcional 80 de presión. La unidad de control 41 puede estar configurada para controlar el controlador 31 de salida para proporcionar el flujo de la solución de tratamiento al puerto 10 de solución de tratamiento durante el tratamiento administrado utilizando el aparato para el tratamiento de la sangre (a un caudal constante y/o a un caudal variable de acuerdo con un perfil de caudal seleccionado).

En la realización representada en la fig. 3, la información del peso suministrada a la unidad de control 41 por el sistema 20 de balanza gravimétrica puede ser utilizada para vigilar la cantidad de solución de tratamiento en los depósitos de manera que los depósitos puedan ser rellenados o reemplazados cuando sea necesario como se ha descrito anteriormente en conexión con la realización representada en la fig. 2. Además, la información del peso procedente de la balanza 20 gravimétrica puede potencialmente ser utilizada para vigilar la cantidad de solución de tratamiento que fluye fuera de los depósitos y al controlador de flujo de salida 31 y/o el caudal de la solución de tratamiento.

Con referencia a la realización ilustrativa de un aparato para el tratamiento de la sangre como se ha representado en la fig. 4, el aparato 1 para el tratamiento de la sangre incluye componentes que son comunes a la realización representada en la fig. 2 tales como, por ejemplo, el primer depósito 11, el segundo depósito 12, la balanza gravimétrica 20, el controlador 31 de salida, la unidad de control 41, las tuberías de alimentación 61 y 62, la unión 63, la tubería de salida 64, los filtros 71 y 72 de separación de líquido-gas, y el sensor opcional 80 de presión.

Entre las diferencias en la realización representada en la fig. 4 cuando se compara con la realización representada en la fig. 2 están los sensores 91 y 92 sobre las tuberías de alimentación 61 y 62. Los sensores 91 y 92 pueden estar configurados para detectar solución de tratamiento en el conjunto de tuberías. Esa detección puede ser realizada detectando de manera afirmativa la presencia de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías o, alternativamente, la ausencia de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías (donde, por ejemplo, el sensor puede detectar aire en lugar de la solución de tratamiento). Los sensores 91 y 92 pueden utilizar cualquier técnica o combinación de técnicas adecuadas para detectar la presencia o ausencia de la solución de tratamiento en el conjunto de tuberías. Ejemplos de algunos sensores potencialmente adecuados pueden incluir, pero no están limitados a sensores ópticos, sensores capacitivos, sensores ultrasónicos, etc.

Los sensores 91 y 92 pueden funcionar como componentes del monitor del estado del depósito para el aparato 1 para el tratamiento de la sangre de la fig. 4. En algunas realizaciones, los sensores 91 y 92 pueden ser utilizados en combinación con la báscula gravimétrica 20 para funcionar como el monitor del estado del depósito para el aparato 1 para el tratamiento de la sangre mientras en otras realizaciones los sensores 91 y 92 pueden ser los únicos sensores utilizados en el monitor del estado del depósito.

Con referencia a la realización ilustrativa de un aparato para el tratamiento de la sangre como se ha representado en la fig. 5, el aparato 1 para el tratamiento de la sangre incluye componentes que son comunes a las realizaciones representadas en las figs. 2 y 3 tales como, por ejemplo, el primer depósito 11, el segundo depósito de 12, el controlador 31 de salida, la unidad de control 41, las tuberías de alimentación 61 y 62, la unión 63, la tubería de salida 64, los filtros 71 y 72 de separación de líquido-gas, y el sensor opcional 80 de presión.

La realización representada en la fig. 5 también incluye componentes que están previstos en la realización representada en la fig. 4, tales como, por ejemplo, sensores 91 y 92 que pueden, como se ha descrito en conexión con esa realización, tener la forma de sensores de presión, sensores ópticos, sensores capacitivos, sensores ultrasónicos, etc. Como se ha previsto en la realización representada en la fig. 5, los sensores 91 y 92 pueden ser considerados opcionales si está previsto el sensor 80 de presión. En otras palabras, la realización del aparato 1 para el tratamiento de la sangre representado en la fig. 5 puede o no incluir los sensores 91 y 92. Si los sensores 91 y 92 no están incluidos, entonces el sensor 80 de presión debería ser incluido de modo que pueda hacerse una determinación de cuándo un depósito está vacío como se ha descrito en este documento.

Una diferencia en la realización representada en la fig. 5 es la falta de una balanza gravimétrica tal como la encontrada en las realizaciones ilustrativas del aparato para el tratamiento de la sangre representado en las figs. 2 y 3. En la ausencia de una medición del peso del depósito, el monitor del estado del depósito en la realización representada puede estar constituido por los sensores 91 y 92 y/o el sensor 80 de presión. Por ejemplo, determinaciones en cuanto a si están vacíos o no uno o más de los depósitos, pueden estar, en la realización representada en la fig. 5, basadas en las mediciones de presión del fluido (utilizando sensores 91 y 92 y/o el sensor 80) y/o la detección de la solución de tratamiento en las tuberías de alimentación (si los sensores 91 y 92 son sensores ópticos/capacitivos/ultrasónicos/etc. como se ha descrito en este documento).

Métodos ilustrativos de controlar el flujo de la solución de tratamiento en el aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento pueden implicar las siguientes operaciones. Después de disponer los componentes como se ha descrito en este documento, dos (o más) depósitos 11 y 12 pueden ser conectados a una balanza gravimétrica (si el sistema incluye una). Como resultado, la balanza medirá el peso combinado de los depósitos. Una tubería de alimentación puede ser conectada a cada uno de los depósitos utilizando, como se ha descrito en este documento, cualquier mecanismo de conexión apropiado (por ejemplo llaves Luer, perforadores, etc.). El cebado de las tuberías de alimentación y de los componentes conectados puede ser iniciado a continuación de modo que los filtros de separación de líquido-gas en las tuberías de alimentación pueden ser humedecidos para restringir de manera apropiada el flujo de gas a través de los filtros como se ha descrito en este documento.

Debido a que los depósitos de solución de tratamiento están conectados en paralelo a la unión a través de sus tuberías de alimentación, la solución de tratamiento en ambos depósitos puede fluir a través de la unión y al controlador de salida como se ha descrito anteriormente. En un sistema perfectamente equilibrado, la solución de tratamiento sería retirada de

cada depósito a la misma velocidad. Tal equilibrio perfecto, sin embargo, no es garantizado y la solución de tratamiento será retirada a menudo de uno de los depósitos a una velocidad más rápida. En algunos casos, el caudal puede ser afectado por ejemplo, por acodamientos en las tuberías de alimentación, conexiones de calidad diferente a los depósitos (por ejemplo un pasador parcialmente roto en un conector de pasador, etc.).

5 El depósito desde el que el fluido de tratamiento es retirado más rápido eventualmente alcanzará un estado vacío en primer lugar y, como resultado, el aire procedente del depósito avanzará típicamente al filtro de separación de líquido-gas, donde su avance adicional hacia la unión es detenido por el filtro. Una vez detenida la solución de tratamiento que fluye a la unión desde el depósito vacío, la solución de tratamiento procedente de otros depósitos que están conectados a la unión puede aún influir a la unión. En otras palabras, el flujo cambiará de manera esencialmente automática a los depósitos que aún contienen solución de tratamiento.

10 El aparato para el tratamiento de la sangre descrito en este documento incluye un monitor del estado de llenado del depósito que puede tener una variedad de formas diferentes. Por ejemplo, el monitor del estado del depósito puede tener la forma de una balanza gravimétrica, uno o más sensores de presión, uno o más sensores ópticos/capacitivos, combinaciones de una balanza y uno o más sensores de presión y/u ópticos/capacitivos, etc. Independientemente de su forma, el monitor del estado del depósito funciona para determinar cuándo un depósito de solución de tratamiento en el estado del tratamiento de la sangre está vacío. Cuando se hace una determinación de que un depósito está vacío, el controlador de salida al que está fluyendo la solución de tratamiento puede ser detenido (aunque en algunas realizaciones en las que uno o más de los otros depósitos contiene aún solución de tratamiento, el controlador de salida puede continuar administrando solución de tratamiento desde esos depósitos). Una alarma, alerta, etc., puede también ser activada para iniciar un cambio en los depósitos, rellenar los depósitos, etc. Si los depósitos han de ser reemplazados, las tuberías de alimentación puede ser cerradas utilizando, por ejemplo, grapas, válvulas, etc. para limitar la entrada de aire a las tuberías de alimentación y/o a los filtros de separación de líquido-gas.

20 Debería comprenderse que el aparato para el tratamiento de la sangre puede, en algunas realizaciones, hacer una determinación de que un depósito está "vacío" incluso cuando no hay depósitos realmente vacíos. Esa determinación puede ser hecha basándose, por ejemplo, en los umbrales de peso, umbrales de presión, etc., que indican que uno o más de los depósitos ha de estar probablemente vacío o casi vacío.

25 En el aparato para el tratamiento de la sangre que incluye una balanza gravimétrica (por ejemplo las realizaciones representadas en las figs. 2 y 3) que está configurada para pesar los depósitos, la determinación de que un depósito está vacío puede hacerse cuando el peso combinado de los depósitos cae a un umbral preseleccionado. En aquellas realizaciones que incluyen sensores de presión como se ha descrito en este documento, la determinación de que un depósito está vacío puede hacerse cuando la presión en la tubería o tuberías de fluido vigiladas cae a un umbral preseleccionado. En aquellas realizaciones que incluyen sensores ópticos/capacitivos como se ha descrito en este documento, la determinación de que un depósito está vacío puede ser hecha cuando los sensores ópticos/capacitivos no detectan solución de tratamiento (o detectan aire) en la tubería o tuberías de fluido vigiladas.

30 Aún en otras realizaciones que incluyen una variedad de componentes diferentes para constituir el monitor del estado del depósito (por ejemplo, una balanza gravimétrica en combinación con uno o más sensores de presión y/o uno o más sensores ópticos/capacitivos, uno o más sensores de presión en combinación con uno o más sensores ópticos/capacitivos, etc.), la determinación de que un depósito está vacío puede hacerse sobre una combinación de datos recibidos desde los componentes diferentes (por ejemplo, peso en combinación con presión y/o detección óptica/capacitiva, presión en combinación con detección óptica/capacitiva, etc.).

35 Después de rellenar y/o reemplazar al menos el depósito vacío, el controlador de salida puede, en algunas realizaciones, ser hecho funcionar en sentido inverso para forzar a cualquier aire fuera de las tuberías de alimentación y/o filtros de separación de líquido-gas con la solución de tratamiento que está contenida dentro de las tuberías de alimentación. Después del periodo de funcionamiento inverso, el controlador de salida puede ser hecho funcionar en su modo normal de manera que la solución de tratamiento fluya desde los depósitos al puerto 10 como se ha descrito en este documento. En algunas realizaciones, cualquier aire que estuviera situado en las tuberías de alimentación y/o en el filtro de separación de líquido-gas puede ser forzado de nuevo a un depósito. En otras realizaciones en las que un filtro de separación de líquido-gas incluye un agujero de ventilación de gas, el aire en el filtro y/o en las tuberías de alimentación puede ser potencialmente forzado fuera del sistema a través de ese agujero de ventilación.

40 Realizaciones ilustrativas del aparato para el tratamiento de la sangre y métodos para utilizar el mismo están descritas y se ha hecho referencia a posibles variaciones. Estas y otras variaciones y modificaciones en la invención serán evidentes para los expertos en la técnica sin salir del marco de la invención, y debería entenderse que esta invención no está limitada a las realizaciones ilustrativas descritas en este documento. Por consiguiente, la invención ha de estar limitada solamente por las reivindicaciones proporcionadas a continuación y sus equivalencias.

55

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (1) para el tratamiento extracorpóreo de la sangre que comprende:

un circuito de sangre que incluye una tubería arterial (7) destinada a extraer sangre del paciente y una tubería venosa (6) destinada a devolver sangre al paciente; y un sistema de administración de solución de tratamiento configurado para administrar la solución de tratamiento dentro del aparato (1) de tratamiento de la sangre a través de un puerto (10) de solución de tratamiento, en donde el sistema de administración de solución de tratamiento comprende:

una pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento, en donde cada depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento comprende una salida;

un conjunto de tuberías que comprende una unión (63), una pluralidad de tuberías de alimentación (61, 62) conectadas a la unión (63), y una tubería de salida (64) conectada a la unión (63), estando el conjunto de tuberías configurado para administrar solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento a la tubería de salida (64) a través de la unión (63);

un monitor del estado del depósito configurado para determinar cuando un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento;

un controlador (31) de flujo de salida conectado operativamente a la tubería de salida (64), en donde el controlador (31) del flujo de salida está configurado para administrar solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento al puerto (10) de solución de tratamiento;

una unidad de control (41) conectada operativamente al controlador (31) de flujo de salida, en donde la unidad de control (41) está configurada para operar el controlador (31) del flujo de salida; caracterizado por que

el sistema de administración de solución de tratamiento comprende además:

al menos un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas posicionado en el conjunto de tuberías, en donde toda la solución de tratamiento que pasa a través de la tubería de salida (64) pasa a través de al menos un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas, incluyendo al menos un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas medios hidrófilos a través de los cuales pasa el líquido y una membrana hidrófoba configurada para proporcionar una ventilación para el gas separado del líquido.

2. Un aparato según la reivindicación 1, en donde el volumen de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías entre la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento y al menos un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas es menor que el volumen de solución de tratamiento entre al menos un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas y el controlador (31) de flujo de salida.

3. Un aparato según la reivindicación 1, en el que al menos un filtro (71, 72) en el conjunto de tuberías comprende un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas separado en cada tubería de alimentación (61, 62) de la pluralidad de tuberías de alimentación (61, 62).

4. Un aparato según la reivindicación 1, en el que al menos un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas en el conjunto de tuberías comprende solo un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas situado aguas abajo de las tuberías de alimentación (61, 62).

5. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el monitor del estado del depósito comprende al menos un sensor (80) de presión configurado para medir la presión del fluido de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías, y en donde al menos un sensor (80) de presión está conectado operativamente a la unidad de control (41).

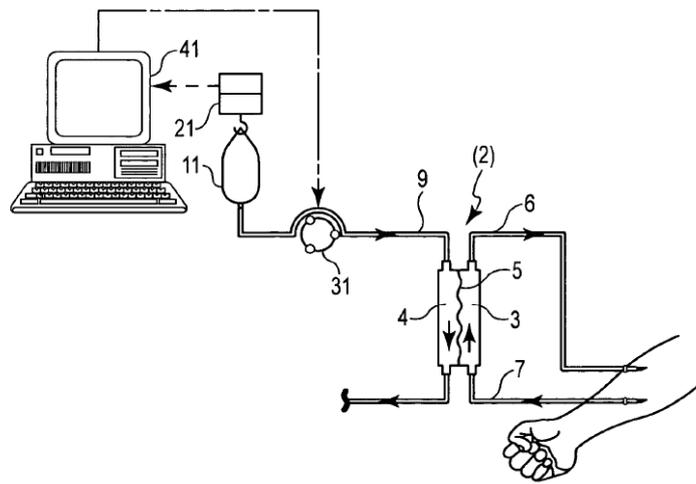
6. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el monitor del estado del depósito comprende un sensor (91, 92) configurado para detectar solución de tratamiento en el conjunto de tuberías aguas abajo del depósito (11, 12) de solución de tratamiento y aguas arriba de la unión (63).

7. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el monitor del estado del depósito comprende una balanza gravimétrica (20) configurada para medir el peso combinado de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento al mismo tiempo.

8. Un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la unidad de control (41) está configurada para hacer funcionar el controlador (31) del flujo de salida en sentido inverso bajo condiciones seleccionadas de tal manera que una parte de la solución de tratamiento procedente del conjunto de tuberías es administrada de nuevo al menos a un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento.

9. Un método para controlar el flujo de solución de tratamiento en un aparato (1) para el tratamiento extracorpóreo de la sangre que incluye un circuito para la sangre y un sistema de administración de solución de tratamiento configurado para administrar solución de tratamiento dentro del aparato (1) para el tratamiento de la sangre a través de un puerto (10) de

- 5 solución de tratamiento, en donde el sistema de administración de solución de tratamiento incluye una pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento y un conjunto de tuberías que incluye una unión (63), una pluralidad de tuberías de alimentación (61, 62) conectadas a la unión (63), y una tubería de salida (64) conectada a la unión (63), estando el conjunto de tuberías configurado para administrar solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento a la tubería de salida (64) a través de la unión (63), comprendiendo el método:
- administrar solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento a un controlador (31) del flujo de salida a través del conjunto de tuberías;
- determinar cuándo al menos un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento; y
- 10 controlar el funcionamiento del controlador (31) de flujo de salida basado al menos en parte en la determinación de que al menos un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento, caracterizado por que
- 15 administrar la solución de tratamiento desde la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento al controlador (31) del flujo de salida a través del conjunto de tuberías comprende hacer pasar la solución de tratamiento a través de un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas entre la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento y el controlador (31) de flujo de salida, incluyendo el filtro (71, 72) de separación de líquido-gas medios hidrófilos a través de los cuales pasa el líquido y una membrana hidrófoba configurada para proporcionar una ventilación para el gas separado del líquido.
- 20 10. Un método según la reivindicación 9, en donde el volumen de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías entre la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento y el filtro (71, 72) de separación de líquido-gas es menor que el volumen de solución de tratamiento entre el filtro (71, 72) de separación de líquido-gas y el controlador (31) de flujo de salida, y en donde el método comprende además hacer funcionar el controlador (31) de flujo de salida en sentido inverso después de reemplazar al menos un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento de tal modo que una parte de la solución de tratamiento en el conjunto de tuberías entre el filtro (71, 72) de separación de líquido-gas y el controlador (31) de flujo de salida es administrada de nuevo al conjunto de tuberías entre el filtro (71, 72) de separación del líquido-gas y la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento.
- 25 11. Un método según la reivindicación 9, en donde el conjunto de tuberías comprende un filtro (71, 72) de separación de líquido-gas situado en cada tubería de alimentación (61, 62) de la pluralidad de tuberías de alimentación (61, 62) y en donde la solución de tratamiento administrada a la tubería de salida (64) desde cada tubería de alimentación (61, 62) pasa a través del filtro (71, 72) de separación del líquido-gas en cada tubería de alimentación (61, 62).
- 30 12. Un método según la reivindicación 9, en donde el conjunto de tuberías comprende sólo un filtro (71, 72) de separación de líquido-de gas que está situado aguas abajo de las tuberías de alimentación (61, 62) de tal forma que toda la solución de tratamiento administrada al controlador (31) de flujo de salida pasa a través del filtro (71, 72) de separación de líquido-gas.
- 35 13. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde la determinación de cuándo al menos un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento requiere reemplazamiento comprende pesar la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento al mismo tiempo utilizando una única balanza gravimétrica (20).
- 40 14. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en donde determinar cuándo al menos un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento comprende medir la presión del fluido de solución de tratamiento en el conjunto de tuberías.
- 45 15. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, en donde determinar cuándo al menos un depósito (11, 12) de solución de tratamiento de la pluralidad de depósitos (11, 12) de solución de tratamiento requiere su reemplazamiento comprende detectar la solución de tratamiento en el conjunto de tuberías aguas arriba de la unión (63).



**Fig. 1**  
(TÉCNICA ANTERIOR)

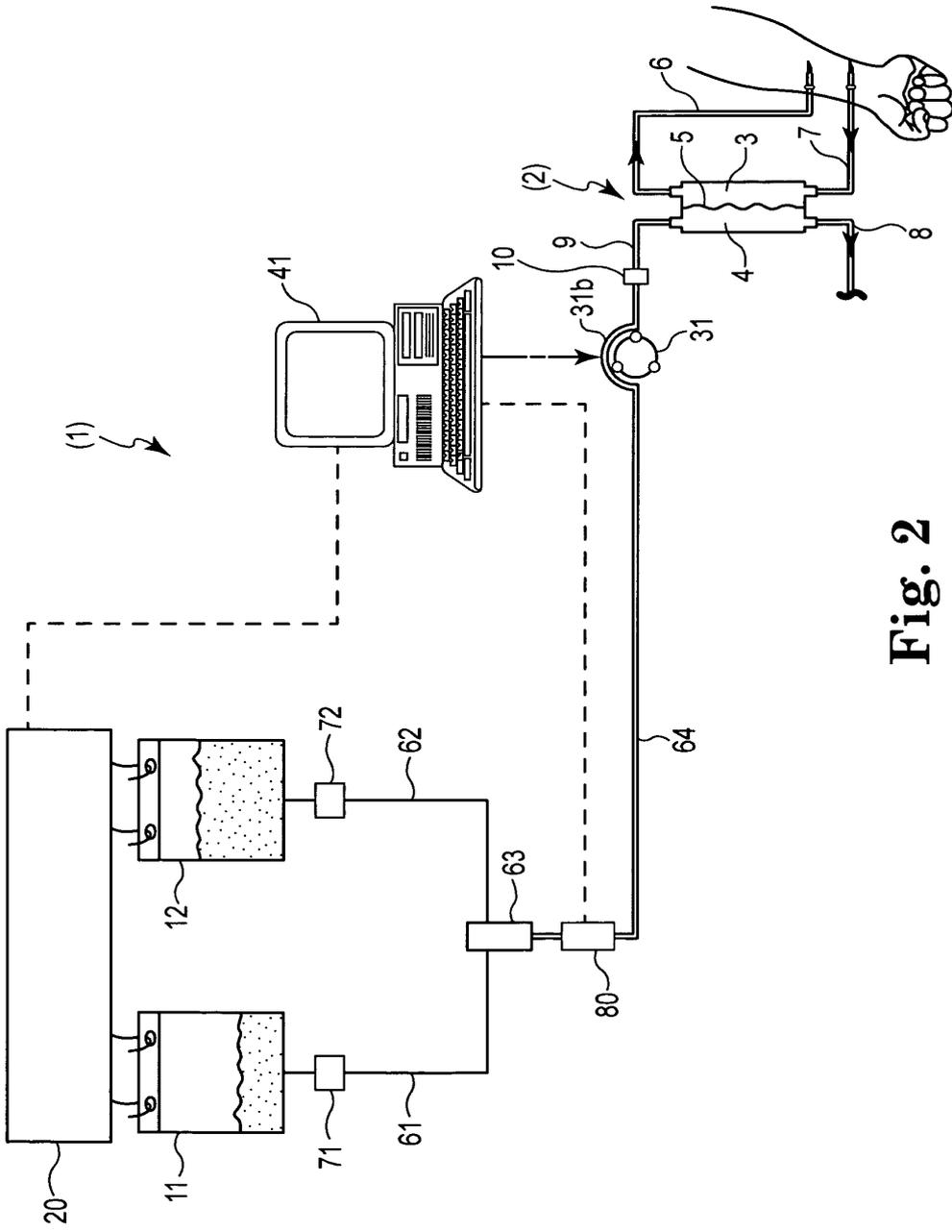


Fig. 2

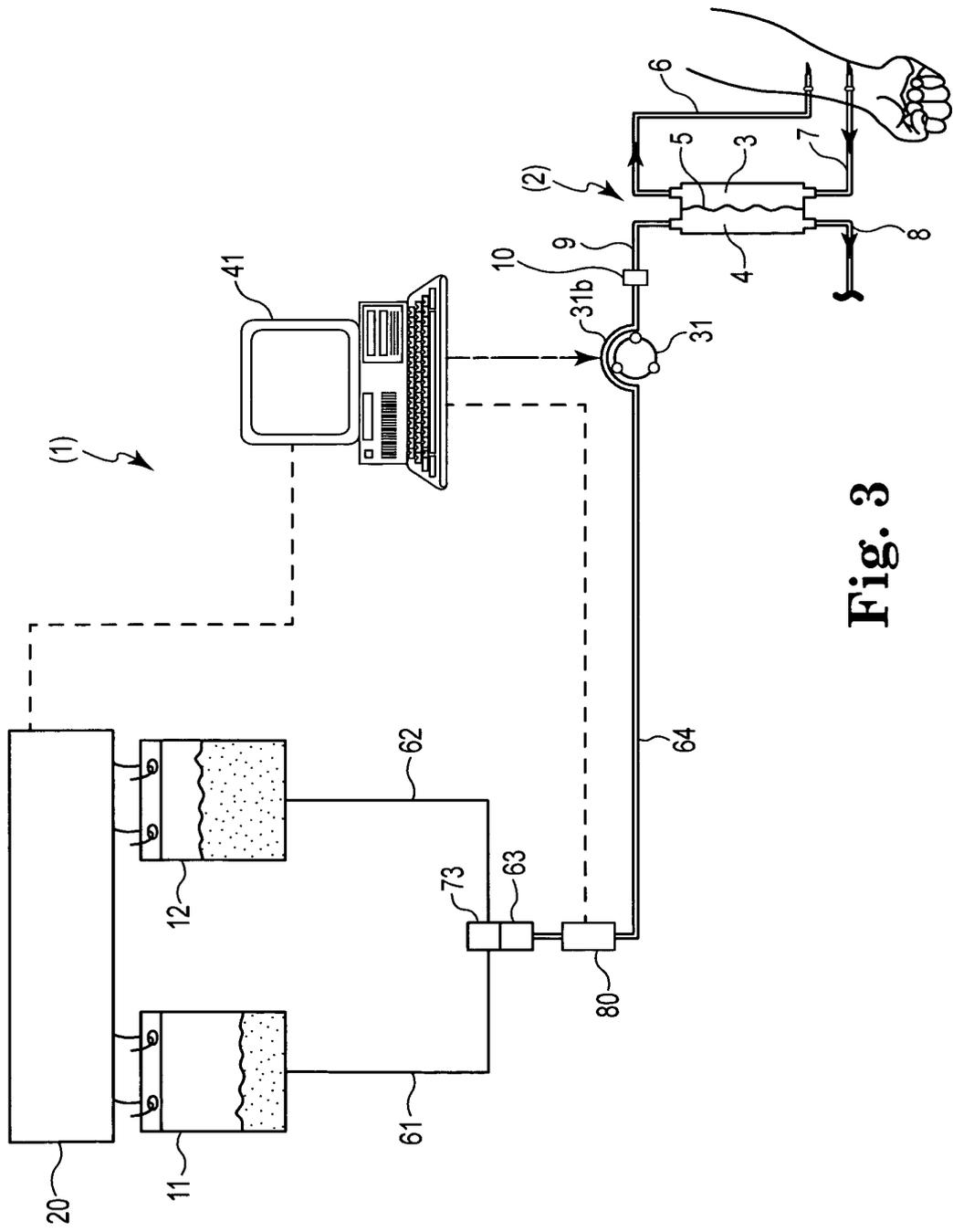


Fig. 3

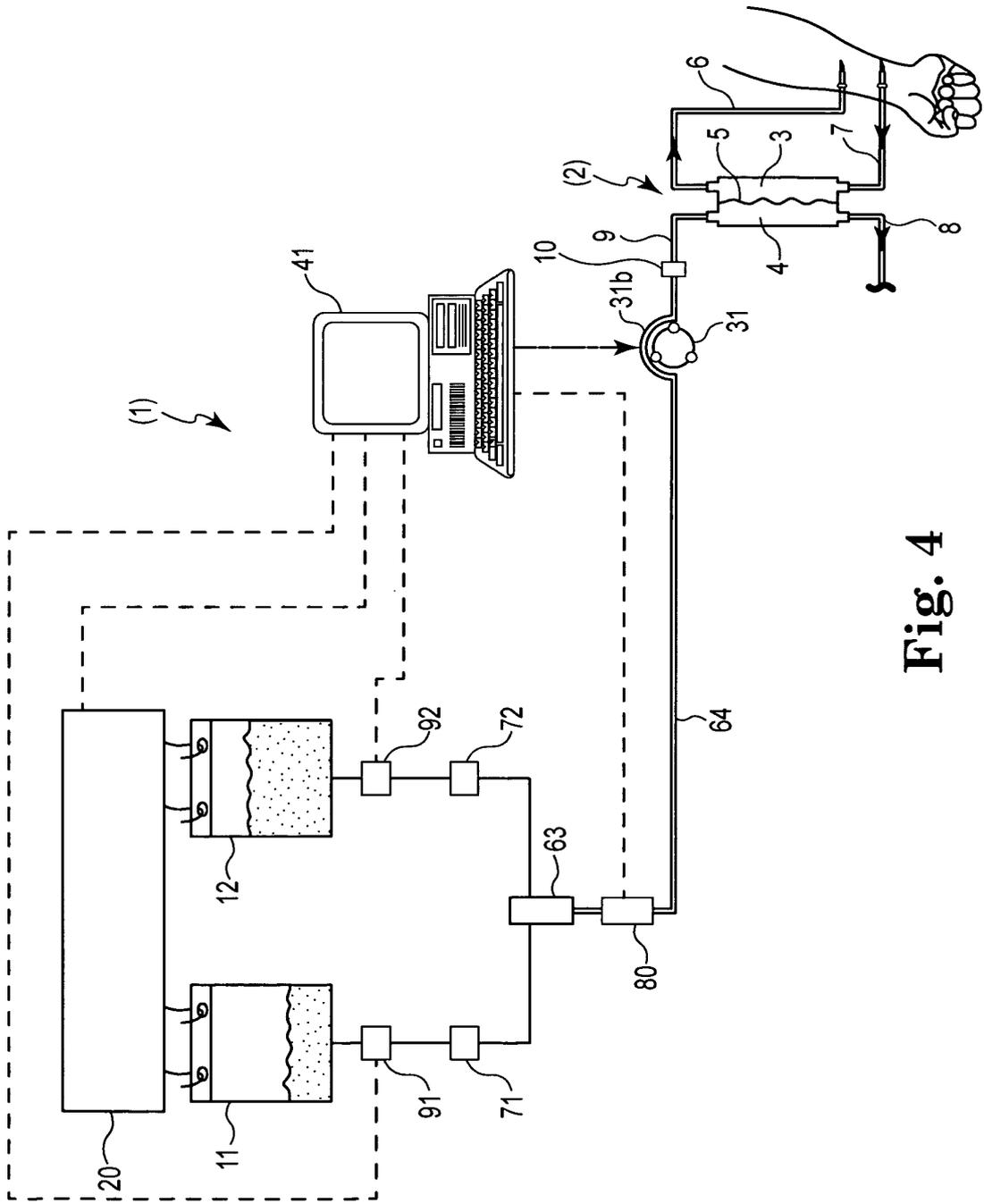


Fig. 4

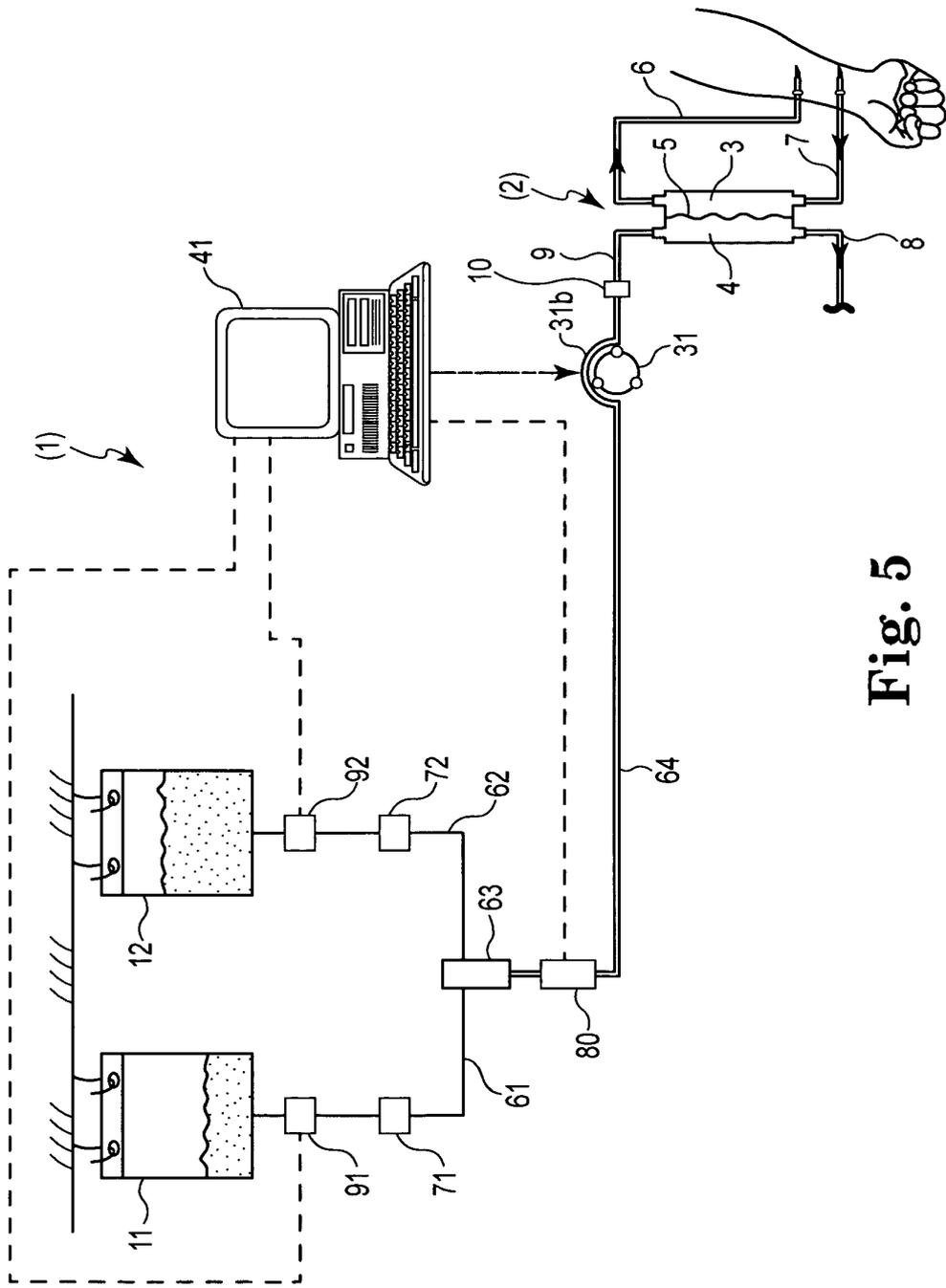


Fig. 5