

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 604**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2013 PCT/US2013/030182**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13138233**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2013 E 13761200 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2825221**

54 Título: **Aparato y método para descargar gas de una aplicación relacionada con el líquido**

30 Prioridad:

**12.03.2012 US 201261609587 P**

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

**31.05.2018**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE HOLDINGS, INC.**

**(100.0%)**

**920 Winter Street**

**Waltham, MA 02451, US**

72 Inventor/es:

**CRNKOVICH, MARTIN JOSEPH y**

**WEAVER, COLIN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 670 604 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 y método para descargar gas de una aplicación relacionada con el líquido

Solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos No. 61/609,587, presentada el 12 de marzo de 2012. Las enseñanzas enteras de Solicitud Provisional de Estados Unidos No. 61/609,587, presentada el 12 de marzo de 2012 y la Solicitud Provisional de Estados Unidos No. 61/470,680, presentada el 1 de abril de 2011, se incorporan aquí como referencia.

Antecedentes de la invención

10 La hemodiálisis es la transferencia difusiva de pequeños solutos fuera del plasma sanguíneo por difusión a través de una membrana permeable selectivamente. La hemodiálisis procede debido a un gradiente de concentración a través de la membrana permeable selectivamente de manera que los solutos se difunden desde un líquido que tiene una concentración más alta a un líquido que tiene una concentración más baja. La hemodiálisis elimina las sustancias tóxicas, los desechos metabólicos y el exceso de líquido del torrente sanguíneo usando un circuito extracorpóreo con componentes diseñados para realizar ultrafiltración y difusión en la sangre. Antes de que la sangre vuelva al cuerpo, se eliminan las burbujas de aire de la sangre para inhibir las embolias.

15 Las cámaras de descarga de gas para sistemas de hemodiálisis se han divulgado en la técnica. Por ejemplo, se divulga un sistema convencional en la patente de los Estados Unidos No. 7,871,391, que describe una cámara para su uso en un sistema líquido extracorpóreo. El sistema convencional incluye una membrana semipermeable en la parte superior de la cámara de descarga de gas que permite que el gas en el líquido se descargue desde la cámara. En dicho sistema, es importante minimizar el contacto entre el líquido (por ejemplo, sangre) y la membrana semipermeable. Si la sangre entra en contacto con la membrana, las proteínas presentes dentro de la sangre pueden depositarse sobre la membrana, que obstruye así la membrana y disminuyendo la capacidad del gas (por ejemplo, aire) para salir a través de la membrana. Se conoce un sistema de descarga de gas sin fuente de gas para controlar la diferencia de presión sobre una membrana semipermeable a partir del documento US2010030151 en un sistema de suministro de líquido médico.

20 A pesar del hecho de que hay sistemas existentes para descargar un gas de un líquido, existe la necesidad de sistemas mejorados que sean fiables, asequibles y fáciles de usar, ya sea en un entorno clínico o en el hogar. En particular, existe la necesidad de un aparato y método para descargar gas de un líquido que evite que el líquido en la cámara de recolección de gas entre en contacto con una membrana semipermeable que cubre la salida donde el gas se descarga a la atmósfera.

25 Además, el funcionamiento normal de una máquina de hemodiálisis da como resultado la acumulación de gas en una cámara de recolección de gas que se descarga a través de una membrana semipermeable. La liberación continua de gas a través de la membrana semipermeable puede tender a degradar la membrana debido a la presión aplicada a través de la membrana por el gas. Por lo tanto, también existe la necesidad de un aparato y método para prolongar la vida útil de la membrana semipermeable.

Resumen de la invención

Los aspectos de la presente invención se relacionan con un aparato de descarga de gas y con un método para descargar gas, que son aplicables a una amplia variedad de sistemas de suministro de líquido médico. Las realizaciones discutidas a continuación, sin embargo, están dirigidas en general a diálisis, tal como hemodiálisis ("HD").

35 40 En una realización de esta invención, un aparato para descargar gas contenido en un líquido que fluye en un circuito de flujo de líquido incluye una cámara de recolección de gas situada dentro del circuito de flujo de líquido, de manera que el líquido fluye a través de la cámara permitiendo que el gas se separe del líquido y se establezca interfaz gas-líquido dentro de la cámara. Se proporciona una cámara de descarga de gas en la parte superior de la cámara de recolección de gas a través de la cual se puede liberar el gas dentro de la cámara. La cámara de recolección de gas y la cámara de descarga de gas pueden ser una sola unidad. Se proporciona un detector inferior ubicado ya sea en la cámara de recolección de gas o en la cámara de descarga de gas, y un detector superior ubicado ya sea en la cámara de recolección de gas o en la cámara de descarga de gas. El detector inferior está ubicado debajo del detector superior. Los detectores inferior y superior son capaces de detectar gas y líquido. Se proporciona una abrazadera en la cámara de descarga de gas, ya sea entre los detectores de nivel inferior y superior o ambos detectores de nivel. El aparato también incluye un aparato de control para abrir y cerrar la abrazadera en respuesta a si los detectores inferior y superior detectan gas o líquido.

En una realización de esta invención, un método automático para descargar un gas contenido en un líquido que fluye en un circuito de flujo de líquido incluye líquido que fluye en una cámara de recolección de gas situada dentro del circuito de flujo de líquido de modo que el líquido fluye a través de la cámara de recolección de gas que permite separar el gas del líquido y establece una interfaz gas-líquido dentro de la cámara de recolección de gas, que detecta si el líquido está presente en una posición inferior ya sea en la cámara de recolección de gas o en una cámara de descarga de gas por un detector de nivel inferior para detectar gas y líquido, que abre una abrazadera si no hay líquido en la posición inferior, que detecta si hay líquido en una posición superior ya sea en la cámara de recolección de gas o la cámara de descarga de gas por un detector de nivel superior para detectar gas y líquido, y que cierra la abrazadera si el líquido está presente en la posición superior. La abrazadera puede ubicarse en la cámara de descarga de gas, ya sea entre el detector de nivel inferior y el detector de nivel superior o ambos detectores de nivel.

En otra realización de esta invención, se divulga un aparato para controlar la diferencia de presión a través de una membrana semipermeable que sella una vía de salida desde una cámara de descarga de gas. El aparato incluye un primer sensor de presión que detecta la presión a lo largo de una vía de salida desde una cámara de descarga de gas, una válvula conectada operativamente a una fuente de gas, la vía de salida desde la cámara de recolección de gas y la atmósfera, y un aparato de control conectado al primer sensor de presión y la válvula. El aparato de control puede variar la fuente de gas con el fin de variar la cantidad de contrapresión aplicada a través de la membrana semipermeable. Una bomba de gas o gas presurizado, tal como aire presurizado o nitrógeno, puede proporcionar la fuente de gas. El aparato puede incluir además un segundo sensor de presión que detecta la presión de entrada o de salida. El aparato de control puede comparar la presión medida por el primer sensor de presión y el segundo sensor de presión y controlar la fuente de gas de modo que la cantidad de presión a lo largo de la vía de salida sea menor que la presión medida por el segundo sensor de presión. La presión detectada por el segundo sensor de presión puede ser aproximadamente 100 mmHg a aproximadamente 500 mmHg, o aproximadamente 100 mmHg a aproximadamente 200 mmHg. El aparato puede incluir además un detector de nivel inferior ubicado ya sea en la cámara de recolección de gas o en la cámara de descarga de gas, y un detector de nivel superior ubicado ya sea en la cámara de recolección de gas o en la cámara de descarga de gas. El detector de nivel inferior puede ubicarse debajo del detector de nivel superior, y los detectores de nivel inferior y superior pueden detectar gas o líquido. El aparato de control puede abrir la conexión de la válvula a la atmósfera cuando el detector de nivel inferior detecta gas y cierra la conexión de la válvula a la atmósfera cuando el detector de nivel superior detecta líquido.

En otra realización, se divulga un aparato para controlar la presión diferencial a través de una membrana semipermeable que sella una vía de salida desde una cámara de descarga de gas que recibe gas que libera líquido. El aparato incluye una fuente de gas para aplicar presión al lado de la vía de salida de la membrana semipermeable, una válvula operativamente conectada a la fuente de gas, la vía de salida y la atmósfera, un primer sensor de presión que detecta la presión a lo largo del lado de la vía de salida, un segundo sensor de presión que detecta la presión en el canal de descarga de gas, y un medio de control conectado al primer y segundo sensor de presión y a la válvula. Los medios de control pueden variar la fuente de gas con el fin de variar la cantidad de contrapresión aplicada a través de la membrana semipermeable.

En otra realización, un método automatizado para controlar el diferencial de presión a través de una membrana semipermeable incluye detectar una presión de entrada o salida, detectar una presión a lo largo de una vía de salida, comparar la presión de entrada o salida con la presión de la vía de salida con un aparato de control, aumentar la cantidad de presión suministrada por una fuente de gas si la presión de entrada excede la presión de la vía de salida en una primera cantidad predeterminada, y disminuir la cantidad de presión suministrada por la fuente de gas si la presión de entrada es demasiado cercana a la presión de la vía de salida, en una segunda cantidad predeterminada.

En otra realización, un método automatizado para controlar el diferencial de presión a través de una membrana semipermeable incluye detectar una presión de entrada o salida, detectar una presión a lo largo de una vía de salida, comparar la presión de entrada o salida con la presión de la vía de salida con un aparato de control, abrir una conexión de válvula a la atmósfera si la presión de entrada excede la presión de la vía de salida en una primera cantidad predeterminada, y cerrar la conexión de válvula a la atmósfera si la presión de entrada está demasiado cerca a la presión de la vía de salida, en una segunda cantidad predeterminada.

En otra realización, un método automatizado para controlar el diferencial de presión a través de una membrana semipermeable que incluye detectar si hay líquido en un detector de nivel inferior, abrir una conexión de válvula a la atmósfera si no hay líquido en el detector de nivel inferior, detectar si el líquido está presente en un detector de nivel superior y cerrar la conexión de la válvula a la atmósfera si hay líquido presente en el detector de nivel superior.

En otra realización de esta invención, un circuito de hemodiálisis extracorpóreo incluye un tubo arterial para recibir sangre no filtrada de un paciente, un tubo venoso para proporcionar sangre filtrada a un paciente, un dializador y un aparato para descargar el gas contenido en un líquido. El dializador y el aparato para descargar el gas están situados dentro del circuito de hemodiálisis extracorpóreo de modo que la sangre fluya desde el paciente, a través del tubo arterial, a través del dializador, a través del aparato para descargar el gas y hacia el tubo venoso.

5 En otra realización de esta invención, un circuito de hemodiálisis extracorpóreo incluye un tubo arterial para recibir sangre no filtrada de un paciente, un tubo venoso para proporcionar sangre filtrada a un paciente, un dializador y un aparato para controlar el diferencial de presión. El dializador y el aparato para descargar el gas están situados dentro del circuito de hemodiálisis extracorpóreo de modo que la sangre fluya desde el paciente, a través del tubo arterial, a través del dializador, a través del aparato para controlar el diferencial de presión y hacia el tubo venoso.

10 Las realizaciones descritas aquí pueden proporcionar ventajas en el funcionamiento de una máquina de hemodiálisis. Al abrir y cerrar una abrazadera para controlar la altura de una interfaz de gas-líquido en la cámara de recolección de gas, se puede evitar que el líquido (como sangre o solución salina) entre en contacto con la membrana semipermeable situada en la parte superior de la cámara de descarga de gas. Al reducir el diferencial de presión a través de la membrana semipermeable, la vida útil de la membrana semipermeable puede prolongarse. Estas ventajas resultan en una menor supervisión del operador, mantenimiento y costos de operación, así como una mejor esterilidad.

#### Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un diagrama esquemático de un circuito líquido extracorpóreo típico de un sistema de hemodiálisis.

15 La FIG. 2 es una vista lateral de una cámara para la descarga de gas que tiene dos detectores de nivel y una abrazadera.

La FIG. 3 es una vista lateral de un casete de hemodiálisis para la descarga de gas que tiene dos detectores de nivel y una abrazadera.

La FIG. 4 ilustra un algoritmo de control para descargar gas en un sistema que tiene dos detectores de nivel y una abrazadera.

20 La FIG. 5 es un esquema que ilustra la conectividad entre una cámara de recolección de gas, un transductor de presión, una bomba de gas y una válvula.

La FIG. 6 ilustra un algoritmo de control para un primer modo de funcionamiento de un sistema de descarga de gas activo.

25 La FIG. 7 ilustra un algoritmo de control para un segundo modo de funcionamiento de un sistema de descarga de gas activo.

La FIG. 8 ilustra un algoritmo de control para un tercer modo de funcionamiento de un sistema de descarga de gas activo.

30 Lo anterior será evidente a partir de la siguiente descripción más particular de realizaciones de ejemplo de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos en los que los mismos caracteres de referencia se refieren a las mismas partes a través de las diferentes vistas. Los dibujos no son necesariamente a escala, sino que se hace énfasis en ilustrar realizaciones de la presente invención.

#### Descripción detallada de la invención

##### Circuito extracorpóreo

35 La Figura 1 ilustra un circuito 100 de hemodiálisis extracorpóreo típico, que incluye tubos a través de los cuales fluye la sangre y componentes para filtrar y realizar la hemodiálisis en la sangre. La sangre fluye desde un paciente 105 a través del tubo 110 arterial. Después de salir del paciente, la sangre gotea en una cámara 115 de goteo donde un tubo 116 de la cámara 115 de goteo se conecta a un conjunto 120 sensor de presión arterial que determina la presión de la sangre en el lado arterial del circuito 100. El conjunto 120 de presión arterial puede incluir un transductor 130 de presión de manera que se puede monitorear la presión de la sangre que fluye a través del circuito 100 en el lado arterial.

40 Una bomba 160, tal como una bomba peristáltica, fuerza a la sangre a continuar a lo largo de la vía a través del circuito 100. Después de salir de la cámara 115 de goteo, la sangre fluye a través del tubo 117 a un dializador 170, que separa los productos de desecho y exceso de líquido de la sangre. Después de pasar a través del dializador 170, la sangre fluye a través de un tubo 180 venoso hacia una cámara 230 de recolección de gas y descarga en la que burbujas de gas (por ejemplo, aire) en la sangre pueden separarse de la sangre y escapar al pasar a través de una membrana 270 semipermeable antes de que la sangre continúe hacia el paciente 105. Como se usa aquí, el término "membrana semipermeable" se refiere a una membrana que es permeable al gas, pero impermeable al líquido. Por lo tanto, la membrana semipermeable funciona para inhibir que los líquidos dentro de la cámara 230 escapen mientras permite

que el gas escape de la cámara 230. Después de abandonar la cámara 230, la sangre viaja a través de una línea 190 venosa y vuelve al paciente 105. El aparato de recolección de gas y el casete descrito posteriormente aquí pueden usarse con un dispositivo y circuito de hemodiálisis extracorpóreo, como se ilustra en la Figura 1, o con otros sistemas de diálisis sanguínea.

5 Aparato de recolección de gas y casete

La Figura 2 ilustra una realización a manera de ejemplo de un aparato 200 de descarga de gas que tiene una cámara, dos detectores de nivel y una abrazadera. El aparato 200 de descarga de gas tiene una entrada 210 de líquido y una salida 220 de líquido. En la Figura 2, la entrada 210 de líquido está situada debajo de la salida 220 de líquido, pero la entrada 210 de líquido también puede colocarse encima de la salida 220 de líquido o aproximadamente a la misma altura que la salida 220 de líquido. Un líquido, tal como sangre, entra a través de la entrada 210 de líquido y sale a través de la salida 220 de líquido. El líquido entra en el volumen de la cámara 230 de recolección de gas cuando la abrazadera 250 está en una posición abierta.

El detector 240 de nivel inferior y el detector 260 de nivel superior pueden detectar la presencia de un gas o un líquido. La pinza 250 puede abrirse o cerrarse con base en las señales del detector 240 de nivel inferior y el detector 260 de nivel superior. Durante el funcionamiento, la cámara de recolección de gas se llena inicialmente con un líquido, tal como sangre, si la abrazadera 250 está en una posición abierta. Al detectar la presencia de líquido en el detector 260 de nivel superior, la abrazadera 250 puede cerrarse. El líquido puede contener burbujas de gas. Con el tiempo, las burbujas de gas suben a la superficie y comienzan a llenar la cámara de recolección de gas con el gas, creando así una interfaz entre el gas y el líquido. A medida que las burbujas de gas continúan subiendo a la superficie, la interfaz entre el gas y el líquido se mueve verticalmente hacia abajo en la cámara de recolección de gas.

Cuando el detector 240 de nivel inferior detecta la presencia de un líquido, la abrazadera 250 permanece cerrada. Cuando la interfaz gas-líquido cruza la ubicación donde está ubicado el detector de nivel inferior, el detector de nivel inferior puede enviar una señal indicativa de la presencia de un gas. La señal puede enviarse desde el detector 240 de nivel inferior a un aparato de control, que se describe con respecto a la Figura 4, que recibe la señal. Al recibir la señal, el aparato de control puede enviar una señal a la abrazadera 250 que ordena que la abrazadera se abra.

Una vez que se abre la abrazadera 250, el gas en la cámara 230 de recolección de gas puede viajar a través de la cámara 270 de descarga de gas. La cámara 270 de descarga de gas tiene una membrana 275 semipermeable colocada en la porción superior y una salida 280 de gas. En algunas realizaciones, la salida puede descargar el gas a la atmósfera. Cuando la abrazadera 250 está abierta, la cámara 230 de recolección de gas está en comunicación fluida con la cámara 270 de descarga de gas, que a su vez está en comunicación fluida con la atmósfera.

Habitualmente, la presión en la cámara de recolección de gas es mayor que la presión atmosférica. De este modo, cuando la abrazadera 250 está abierta, la interfaz gas-líquido se mueve verticalmente hacia arriba en la cámara de recolección de gas, que libera el gas acumulado a la atmósfera.

De manera similar al detector de nivel inferior, el detector 260 de nivel superior detecta la presencia de un gas o un líquido. Cuando la abrazadera 250 está abierta, la interfaz gas-líquido puede moverse verticalmente hacia arriba de la cámara y puede cruzar el lugar donde está situado el detector 260 de nivel superior. Cuando el detector 260 de nivel superior detecta la presencia de un gas, la abrazadera 250 puede permanecer abierta, permitiendo así una descarga adicional de gas a la atmósfera. Cuando el detector 260 de nivel superior detecta la presencia de un líquido, la abrazadera 250 puede cerrarse, impidiendo así que el líquido llegue a la salida 280 de gas. En algunas realizaciones, el detector de nivel superior puede enviar una señal indicativa de la presencia de un gas o un líquido al aparato de control, que se describe con respecto a la Figura 4. El aparato de control puede entonces enviar una señal a la abrazadera que abre o cierra la abrazadera.

La Figura 3 ilustra un casete 300 de descarga de gas que tiene una cámara, dos detectores de nivel y una abrazadera. El aparato de la Figura 3 es similar al de la Figura 2, excepto que el aparato de la Figura 3 es un casete 300 que incluye una entrada 310 de líquido, una salida 320 de líquido, una cámara 330 de recolección de gas, un detector 340 de nivel inferior, una abrazadera 350, un detector 360 de nivel superior, una cámara 370 de descarga de gas, una membrana 375 semipermeable y una salida 380 de gas. La realización de la Figura 3 funciona de manera similar a la realización de la Figura 2. La principal diferencia entre las realizaciones de la Figura 2 y la Figura 3 es en la forma de la cámara de recolección de gas.

El término "abrazadera" se usa en su sentido más amplio, que indica que es un elemento que es capaz de abrir y cerrar la cámara de descarga de gas. En una realización, las abrazaderas (250 y 350) pueden ser abrazaderas de pinza que, en una posición cerrada, ejercen presión sobre un tubo para evitar el paso de gas o líquido. En otra realización, las abrazaderas (250 y 350) pueden ser abrazaderas de globo. Se puede usar una amplia variedad de dispositivos adecuados que pueden abrir y cerrar la cámara de descarga de gas en respuesta a una señal. La

abrazadera puede cerrar completamente y abrir completamente la cámara de descarga de gas, o la abrazadera puede cerrar parcialmente y abrir parcialmente la cámara de descarga de gas.

5 En una realización, los detectores (240, 260, 340 y 360) de nivel pueden detectar la densidad de un fluido. Por ejemplo, los detectores de nivel pueden ser detectores de nivel ultrasónicos. Los líquidos tienen una densidad más alta que los gases. Por lo tanto, el detector de nivel puede enviar una señal indicativa de la densidad de un fluido, en el que la densidad es indicativa de la presencia de un gas o un líquido. En algunas realizaciones, el líquido puede ser sangre. En algunas realizaciones, el gas puede ser aire.

10 Las burbujas de gas pueden disolverse en el líquido, o las burbujas de gas pueden ser demasiado grandes para considerarse disolverse en el líquido. En algunos casos, las burbujas de gas pueden observarse a simple vista. En otros casos, las burbujas de gas pueden tener un orden de magnitud de un milímetro o menos.

15 La cámara (230 y 330) de recolección de gas y la cámara (270 y 370) de descarga de gas no son necesariamente piezas separadas. Por el contrario, las dos pueden ser un componente integrado. En otras palabras, la cámara de recolección de gas y la cámara de descarga de gas pueden ser una única unidad integral. Mientras que los Figuras 2 y 3 ilustran el detector (240 y 340) de nivel inferior colocado en la cámara (230 y 330) de recolección de gas y el detector (260 y 360) de nivel superior colocado en la cámara (270 y 370) de descarga de gas, y los detectores (240, 260, 340 y 360) de nivel superior pueden colocarse ya sea en la cámara (230 y 330) de recolección de gas o en la cámara (270 y 370) de descarga de gas.

20 Típicamente, la salida (280 y 380) de gas está tapada con una membrana (275 y 375) semipermeable hecha de polímeros tales como un politetrafluoroetileno (PTFE) o polietileno (PE), aunque también se pueden usar otras membranas semipermeables adecuadas. Típicamente, la membrana semipermeable es una membrana hidrófoba. Típicamente, la membrana semipermeable es una membrana microporosa. Preferiblemente, la membrana semipermeable tiene un tamaño de poro entre 0.1 micrones y 0.22 micrones. Las membranas adecuadas son fabricadas por W. L. Gore & Associates, Inc., Millipore Corporation y Pall Corporation.

25 La realización de la cámara de la Figura 2 y la realización del casete de la Figura 3 pueden estar hechas de una amplia variedad de materiales biocompatibles adecuados para aplicaciones médicas, y se pueden conformar en la forma apropiada mediante cualquier proceso adecuado para aplicaciones medianas. Por ejemplo, el casete puede formarse típicamente a partir de polímeros tales como cloruro de polivinilo (PVC) y policarbonato (PC).

30 Típicamente, la entrada (210 y 310) de líquido y la salida (220 y 320) de líquido se conectan a la tubería. Como se muestra en la Figura 1, la entrada (210 y 310) de líquido se conecta al tubo 180, y la salida (220 y 320) de líquido se conecta al tubo 190. El tubo puede ser de una amplia variedad de materiales biocompatibles adecuados para aplicaciones médicas.

#### Operación del aparato de recolección de gas y casete

35 La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos en un método para descargar gas en un sistema que tiene una cámara de recolección de gas, dos detectores de nivel y una abrazadera. En una realización, la abrazadera está inicialmente en una posición cerrada. Opcionalmente, la abrazadera se puede cerrar si está abierta (paso 405). El líquido fluye hacia la cámara de recolección de gas (paso 410). El líquido entra en la cámara de recolección de gas a través de una entrada de líquido, tal como la entrada 210 o 310 de líquido. El detector de nivel inferior detecta la presencia de un líquido o gas (paso 420). Si el líquido está presente en el detector de nivel inferior (es decir, si no hay presencia de gas), la abrazadera permanece cerrada y el líquido continúa fluyendo hacia la cámara de recolección de gas (paso 410). Si el líquido no está presente en el detector de nivel inferior (es decir, si hay presencia de gas en el detector de nivel inferior), la abrazadera se abre (paso 430).

40 Mientras la abrazadera está abierta, el gas en la cámara de recolección de gas está en comunicación fluida con la atmósfera a través de una cámara de descarga de gas, y el gas puede descargarse a la atmósfera. A medida que el gas se descarga a la atmósfera, la interfaz gas-líquido aumenta, y el detector de nivel superior detecta la presencia de un líquido o un gas (paso 440). Si el líquido no está presente en el detector de nivel superior (es decir, si hay presencia de gas), la abrazadera permanece abierta (paso 430), y el detector de nivel superior continúa detectando la presencia de líquido o gas (paso 440). Si hay líquido presente en el detector de nivel superior (es decir, si no hay presencia de gas), entonces la abrazadera se cierra (paso 460). El líquido continúa fluyendo hacia la cámara de recolección de gas (paso 410) y el ciclo se repite.

50 Mientras que la Figura 4 describe la detección de si hay líquido en el detector de nivel superior en el paso 440, el detector de nivel superior puede detectar la presencia de líquido o gas desde el principio. Sin embargo, el sistema y el método no necesitan considerar la presencia o ausencia de gas o líquido en el detector de nivel superior hasta que se abra la abrazadera.

Mientras que los pasos 420 y 440 describen la detección de si hay líquido en los detectores de nivel, es equivalente a detectar si hay gas en los detectores de nivel. En tal caso, se revierte la ubicación relativa de las respuestas "Sí" y "No" a la consulta. En otras palabras, si el gas está presente en el detector de nivel inferior (paso 420), entonces la abrazadera se abre (paso 430), y si no hay presencia de gas, entonces la abrazadera permanece cerrada (paso 410). De manera similar, si hay gas en el detector de nivel superior (paso 440), entonces la abrazadera permanece abierta (paso 430), y si no hay gas, entonces la abrazadera se cierra (paso 460).

Aparato para controlar el diferencial de presión

Otra realización es un aparato y método para controlar el diferencial de presión a través de una membrana semipermeable proporcionando contrapresión a la membrana semipermeable (es decir, en la dirección opuesta a la dirección aplicada por el flujo de gas que sale del sistema). Por lo tanto, el presente aparato y método pueden prolongar la vida útil de la membrana semipermeable así como proporcionar un medio para controlar activamente el nivel de líquido, tal como sangre y/o solución salina, en la cámara de descarga de gas.

La Figura 5 es una ilustración esquemática de la conectividad del aparato de descarga activo y el método 500. La cámara 530 de recolección de gas recoge el gas que se ha liberado del líquido que entra en la cámara 530 de recolección de gas a través de la entrada 510 y sale por la salida 520. Los sensores 511 y 521 de presión pueden monitorear las presiones de entrada y salida. En una configuración de hemodiálisis típica, el líquido es sangre 505 y solución salina 515 que se encuentran en una interfaz 522. La cámara 530 de recolección de gas también puede tener un detector 540 de nivel inferior y un detector 560 de nivel superior, como se describió anteriormente. Como se ilustra en la Figura 5, el detector 560 de nivel superior está posicionado para detectar gas o líquido cerca de la parte superior de la cámara 530 de recolección de gas. Como se describió previamente, los detectores (540 y 560) de nivel pueden detectar la densidad de un fluido. Por ejemplo, los detectores de nivel pueden ser detectores de nivel ultrasónicos.

Cerca de la parte superior de la cámara de recolección de gas está una membrana 542 semipermeable que sirve como una barrera entre el circuito de hemodiálisis, tal como el circuito 100 de hemodiálisis extracorpóreo de la Figura 1 y el entorno. La membrana 542 semipermeable puede ser una membrana hidrófoba. Cuando la válvula 572 está abierta, el gas pasa a través de la membrana 542 semipermeable y a lo largo de la vía 545 de salida hacia el punto 550 de ramificación. La ramificación 555 se extiende a un sensor 561 de presión que supervisa la presión a lo largo de la vía 545 de salida. El sensor 561 de presión se puede denominar sensor de presión lateral de la máquina para distinguirlo de los sensores de presión de la línea de sangre (por ejemplo, 511 y 521). El sensor 561 de presión lateral de la máquina normalmente no entra en contacto directamente con líquidos biopeligrosos. La vía de salida se extiende a lo largo de la vía 565 hacia el conector 570 en T, que se extiende a la atmósfera 575 a través de la válvula 572 y a una bomba 590 de gas a través de la vía 580. Alternativamente, una fuente de gas presurizado, como aire o nitrógeno se puede proporcionar en lugar de una bomba 590 de gas.

Durante el funcionamiento de una máquina de hemodiálisis, la cámara 530 de recolección de gas se llena cada vez más con gas, y la interfaz 562 de gas-líquido se mueve hacia abajo. El gas sale de la cámara 530 de recolección de gas fluyendo a través de la membrana 542 semipermeable y a lo largo de la vía 545 y 565 de salida en el conector 570 en T. El gas se descarga a la atmósfera 575 a través de la válvula 572.

En un primer y segundo modo de operación, el sensor 561 de presión lateral de la máquina y el sensor 511 de presión de entrada pueden estar conectados operativamente a un aparato de control, que se describe con respecto a las Figuras 6 y 7. El aparato de control puede comparar la presión de entrada medida por el sensor 511 de presión de entrada con la presión medida por el sensor 561 de presión lateral de la máquina. La presión a lo largo de la vía 545 de salida puede ajustarse controlando la fuente 590 de gas para aumentar o disminuir la presión. La presión a lo largo de la vía 545 de salida también se puede ajustar abriendo o cerrando la válvula 572. Por lo tanto, la cantidad de presión aplicada a la parte posterior de la membrana semipermeable se puede ajustar de manera que sea solo ligeramente menor que la presión aplicada en el lado de descarga de gas. Alternativamente, el sensor 521 de presión de salida puede estar conectado operativamente a un aparato de control, y el aparato de control puede comparar la presión de salida medida por el sensor 521 de presión de salida con la presión medida por el sensor 561 de presión lateral de la máquina. Además, tanto las presiones de entrada como de salida se pueden medir y comparar con el sensor 561 de presión lateral de la máquina. Las presiones venosas o arteriales típicas son de 100 mmHg a 500 mmHg, o más típicamente de 100 mmHg a 200 mmHg.

La Figura 6 ilustra un algoritmo de control para un primer modo de funcionamiento de un sistema de descarga activo, tal como el ilustrado en la Figura 5. Se detecta la presión de entrada y la presión a lo largo de la vía de salida (pasos 610 y 620). Alternativamente, se puede detectar la presión de salida en lugar de la presión de entrada, o se puede detectar la presión de salida además de la presión de entrada. La secuencia de los pasos 610 y 620 puede invertirse, de modo que la presión a lo largo de la vía de salida se detecte antes de que se detecte la presión de entrada. Alternativamente, los pasos 610 y 620 se pueden combinar en un solo paso que se realiza simultáneamente. A continuación, el aparato de control compara la presión de entrada o de salida con la presión de la vía de salida (paso 630). Si la presión de entrada o de salida excede la presión de vía de salida en una primera cantidad predeterminada, entonces se aumenta la cantidad de presión suministrada a la vía de salida (por ejemplo, mediante una bomba de gas

o fuente de gas presurizado). Si la presión de entrada o de salida está demasiado cerca de la presión de vía de salida (es decir, dentro de una segunda cantidad predeterminada), entonces la cantidad de presión suministrada a la vía de salida disminuye (paso 640). Se pueden seleccionar las cantidades predeterminadas primera y la segunda por un operador de una máquina de hemodiálisis.

5 La Figura 7 ilustra un algoritmo de control para un segundo modo de funcionamiento de un sistema de descarga activo, tal como el ilustrado en la figura 5. Se detecta la presión de entrada y la presión a lo largo de la vía de salida (pasos 710 y 720). Alternativamente, se puede detectar la presión de salida en lugar de la presión de entrada, o se puede  
10 detectar la presión de salida además de la presión de entrada. Se puede invertir la secuencia de los pasos 710 y 720, de modo que se detecte antes la presión a lo largo de la vía de salida que la presión de entrada. Alternativamente, los pasos 710 y 720 se pueden combinar en un solo paso que se realiza simultáneamente. A continuación, el aparato de control compara la presión de entrada o de salida con la presión de la vía de salida (paso 730). Si la presión de entrada o salida excede la presión de la vía de salida en una primera cantidad predeterminada, entonces la válvula 572 puede  
15 abrir la conexión a la atmósfera 575. Si la presión de entrada o salida es demasiado cercana a la presión de la vía de salida (es decir, dentro de una segunda cantidad predeterminada), entonces la válvula 572 puede cerrar la conexión a la atmósfera 575 (paso 640). Se pueden seleccionar las cantidades predeterminadas primera y segunda por un operador de una máquina de hemodiálisis. La válvula 572 que abre y cierra la conexión a la atmósfera 575 no necesita estar totalmente cerrada o completamente abierta, sino que puede abrirse parcialmente o cerrarse parcialmente con relación a si la diferencia entre la presión de entrada excede la presión de la vía de salida.

20 En un tercer modo de operación, el detector 540 de nivel inferior y el detector 560 de nivel superior pueden detectar la presencia de un líquido o un gas, como se describió anteriormente. Cuando el detector de nivel inferior detecta la presencia de un gas, se puede enviar una señal a un aparato de control, que se describe con respecto a la Figura 8. El aparato de control puede enviar una señal para abrir y cerrar la válvula 572 que controla la conexión a la atmósfera 575. Por ejemplo, el aparato de control puede abrir la válvula 572 cuando el detector 540 de nivel inferior detecta gas y cierra la válvula 572 cuando el detector 560 de nivel superior detecta líquido.

25 La Figura 8 ilustra un algoritmo de control para un tercer modo de funcionamiento de un sistema de descarga activo, tal como el ilustrado en la Figura 5. Al principio, se cierra la conexión de la válvula a la atmósfera (paso 810). Si hay líquido en el detector de nivel inferior, la válvula permanece cerrada (paso 820). Si el líquido no está presente en el detector de nivel inferior, se abre la conexión de la válvula a la atmósfera (paso 830). Después, si hay líquido presente en el detector de nivel superior (paso 840), se cierra la válvula (paso 810). Si el líquido no está presente en el detector  
30 de nivel superior (paso 840), entonces la conexión de la válvula a la atmósfera permanece abierta (paso 830).

El aparato para controlar el diferencial de presión puede servir para reducir el diferencial de presión a través de la membrana 542 semipermeable, que puede reducir el daño a la membrana causado por un diferencial de presión excesivo a través de la membrana. En la experiencia de los inventores, la membrana semipermeable puede ser frágil y puede tender a filtrar líquido, particularmente en el transcurso de una operación de duración prolongada (por ejemplo,  
35 de 24 a 72 horas). Al reducir o prevenir la incidencia de rasgaduras, roturas, rupturas u otras fugas en la membrana 542, se puede aumentar la vida operativa de la membrana, lo que reduce los costos operativos y mejora la facilidad de operación en un entorno clínico o doméstico. La mayor confiabilidad proporcionada por el sistema y método de descarga activa puede reducir la cantidad de intervención del operador requerida durante un procedimiento típico de hemodiálisis.

40 Aunque esta invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencias a realizaciones ejemplares de la misma, los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse diversos cambios en la forma y los detalles sin apartarse del alcance de la invención abarcada por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un circuito de hemodiálisis extracorpóreo que comprende:
  - a) tubo (110) arterial para recibir sangre no filtrada de un paciente;
  - b) línea (190) venosa para proporcionar sangre filtrada al paciente; y
  - 5 c) un dializador y un aparato para controlar el diferencial de presión localizado dentro del circuito de hemodiálisis extracorpóreo para que la sangre fluya desde el paciente, a través del tubo arterial, a través del dializador, a través del aparato para controlar la presión diferencial ,y hacia la línea venosa, en el que el aparato para controlar el diferencial de presión controla el diferencial de presión a través de una membrana semipermeable que sella una 3vía de salida desde una cámara (530) de recolección de gas, el aparato para controlar la presión diferencial que  
10 comprende:
    - i) un primer sensor (561) de presión que detecta la presión a lo largo de la vía de salida desde la cámara de recolección de gas;
    - ii) un segundo sensor (521, 511) de presión que detecta una presión de entrada o salida de la cámara de recolección de gas;
    - 15 iii) una membrana (542) semipermeable dispuesta entre la cámara de recolección de gas y la vía de salida;
    - iv) una válvula (572) conectada operativamente a una fuente de gas, la vía de salida desde la cámara de recolección de gas, y la atmósfera;
    - y
    - v) un aparato de control conectado al primer sensor de presión y a la válvula; en el que el aparato de control puede  
20 variar la presión proporcionada por la fuente de gas presurizado con el fin de variar la cantidad de contrapresión aplicada a través de la membrana semipermeable.
2. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 1, en el que una bomba de gas proporciona la fuente de gas.
3. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 1, en el que un gas presurizado proporciona la fuente  
25 de gas.
4. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 3, en el que el gas presurizado es aire.
5. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 3, en el que el gas presurizado es nitrógeno.
6. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 1, en el que el aparato de control compara la presión  
30 medida por el primer sensor de presión y el segundo sensor de presión y controla la fuente de gas de modo que la cantidad de presión a lo largo de la vía de salida sea menor que la presión medida por el segundo sensor de presión.
7. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 6, en el que la presión detectada por el segundo sensor de presión es aproximadamente de 100 mmHg a 200 mmHg.
8. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 1, que incluye además un detector de nivel inferior  
35 ubicado en la cámara de recolección de gas y un detector de nivel superior ubicado en la cámara de recolección de gas, en el que el detector de nivel inferior está ubicado debajo del detector de nivel superior, y en el que los detectores de nivel inferior y superior son capaces de detectar gas o líquido
9. El circuito de hemodiálisis extracorpóreo de la reivindicación 8, en el que el aparato de control abre la conexión de la válvula a la atmósfera cuando el detector de nivel inferior detecta gas y cierra la conexión de la válvula a la atmósfera cuando el detector de nivel superior detecta líquido.
- 40 10. Un aparato para controlar el diferencial de presión a través de una membrana semipermeable que sella una vía de salida desde una cámara de recolección de gas que recibe gas que libera líquido, que comprende:
  - a) una fuente de gas para aplicar presión al lado de la vía de salida de la membrana semipermeable;

## ES 2 670 604 T3

- b) una válvula operativamente conectada a la fuente de gas, la vía de salida y la atmósfera;
- c) un primer sensor de presión que detecta la presión a lo largo del lado de la vía de salida;
- d) un segundo sensor de presión que detecta una presión de entrada o de salida de la cámara de recolección de gas;

y

- 5 e) medios de control conectados a los sensores de presión primero y segundo y a la válvula;

en el que los medios de control pueden variar la fuente de gas con el fin de variar la cantidad de contrapresión aplicada a través de la membrana semipermeable.

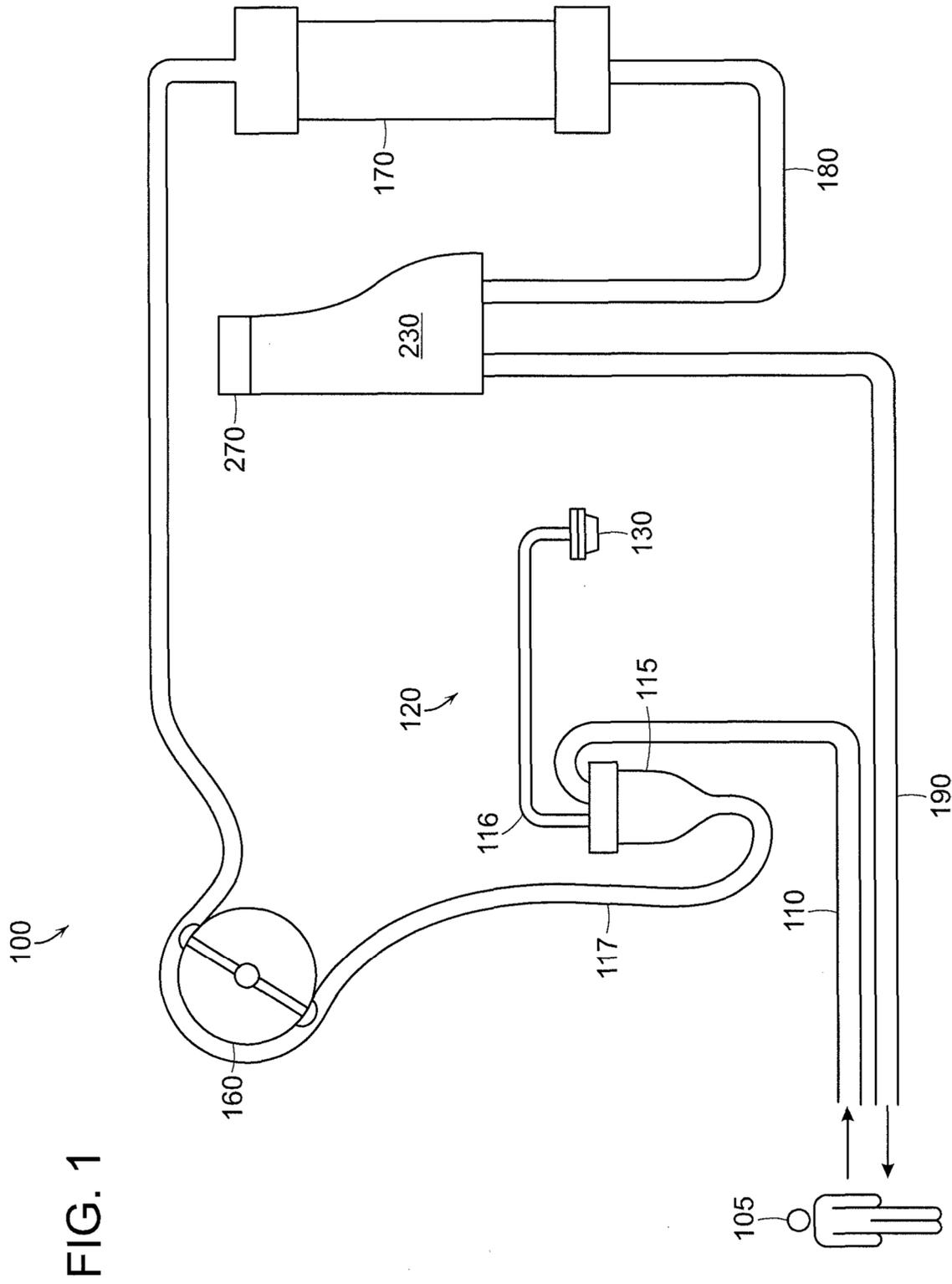


FIG. 1

FIG. 2

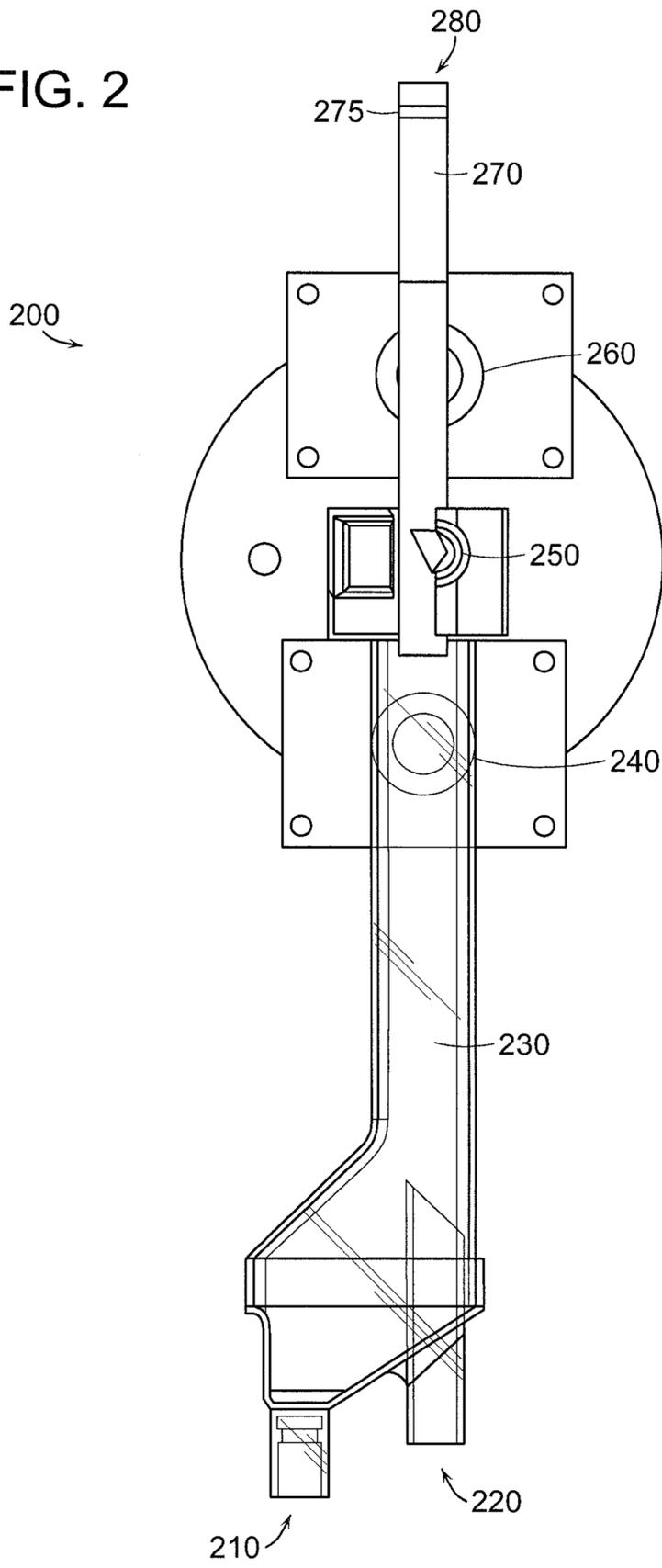
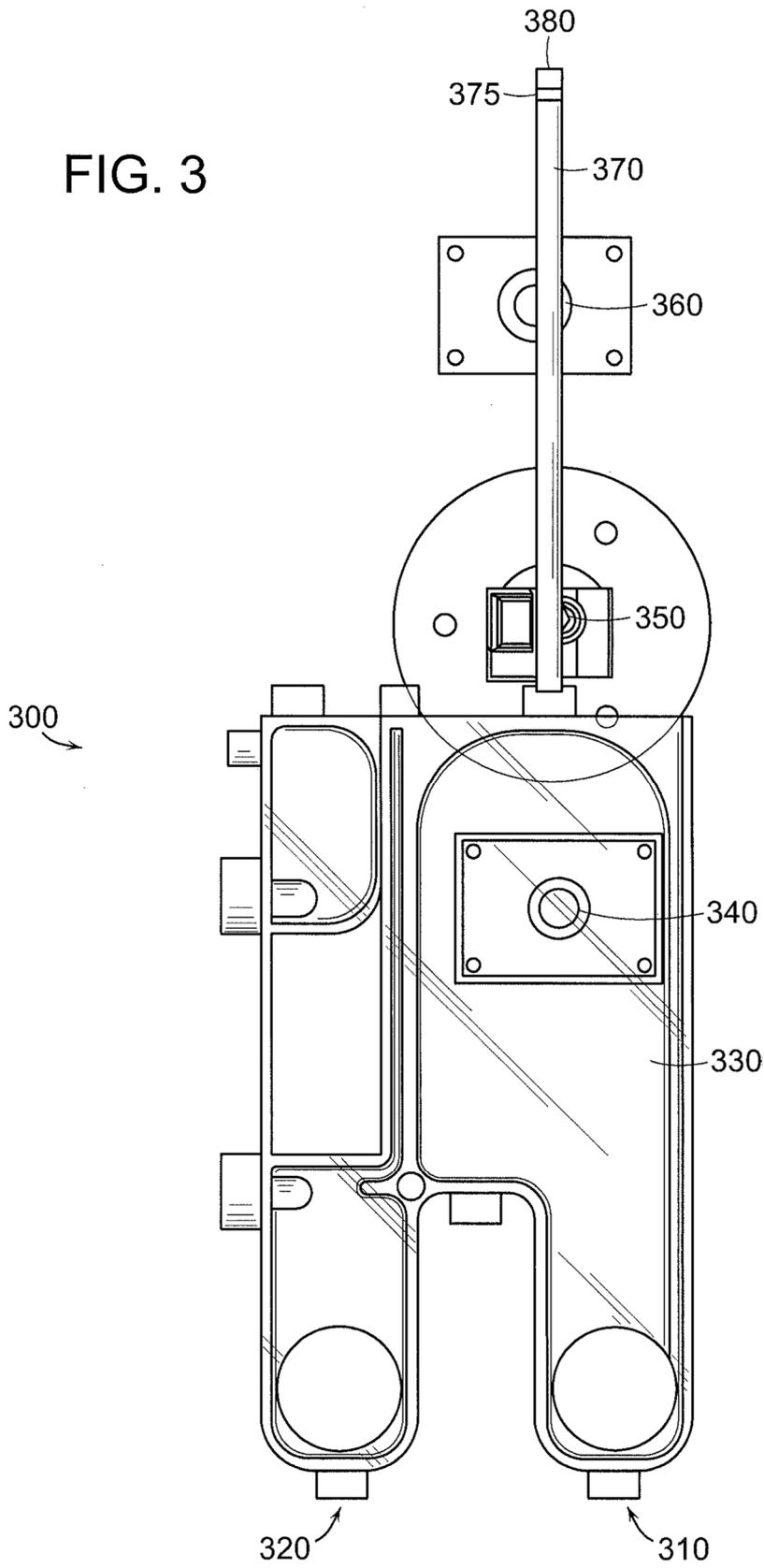


FIG. 3



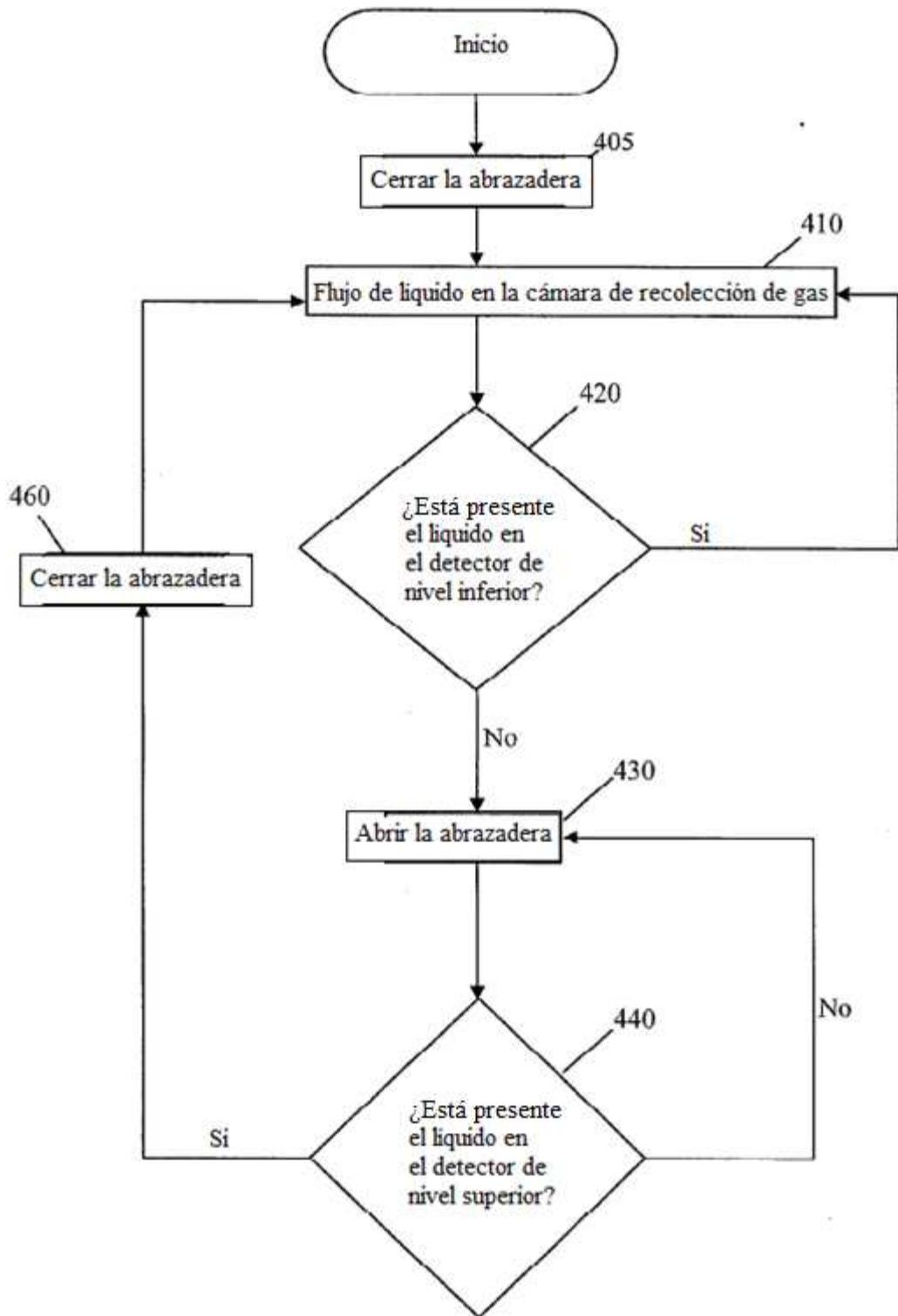


FIG. 4

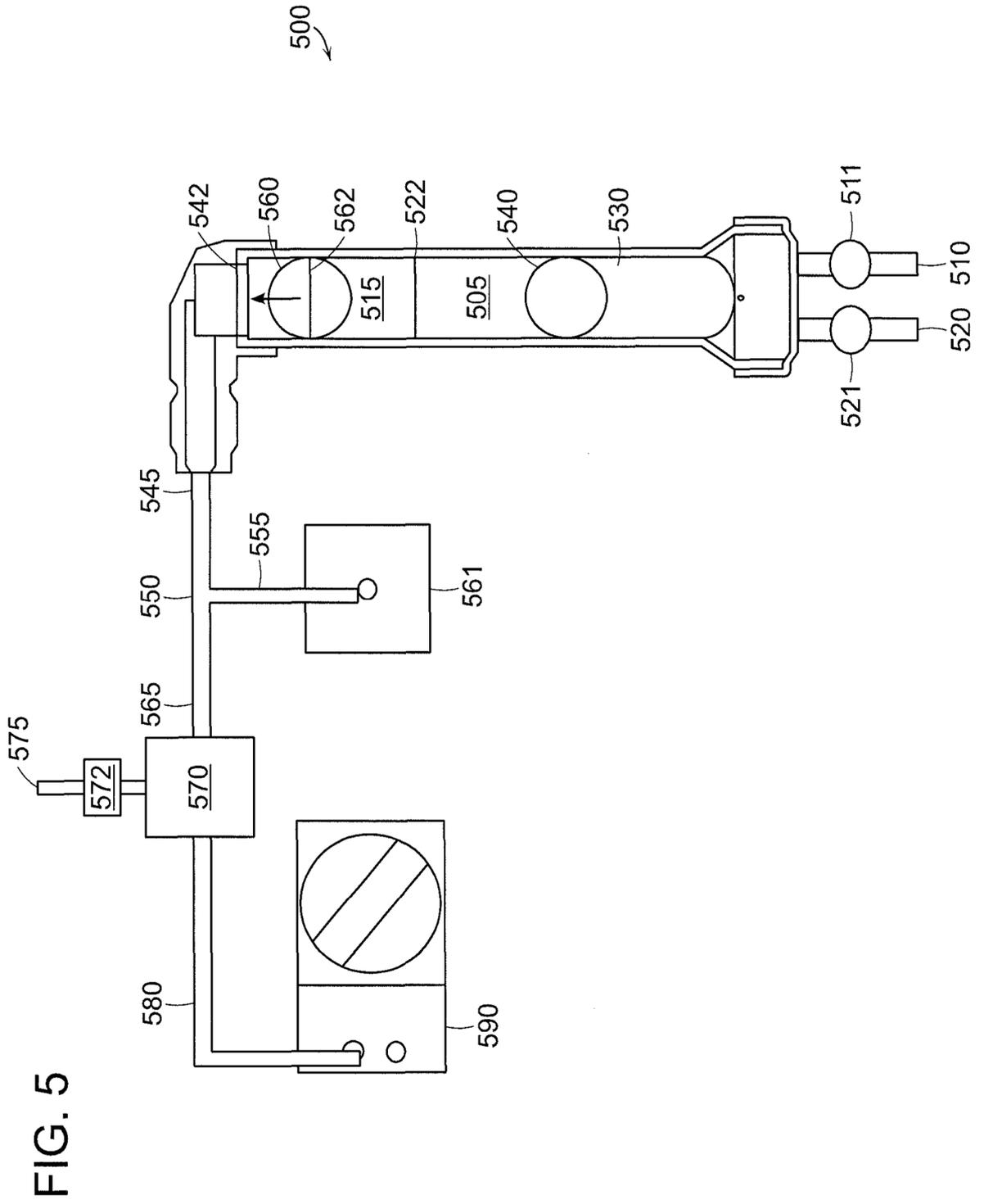


FIG. 5

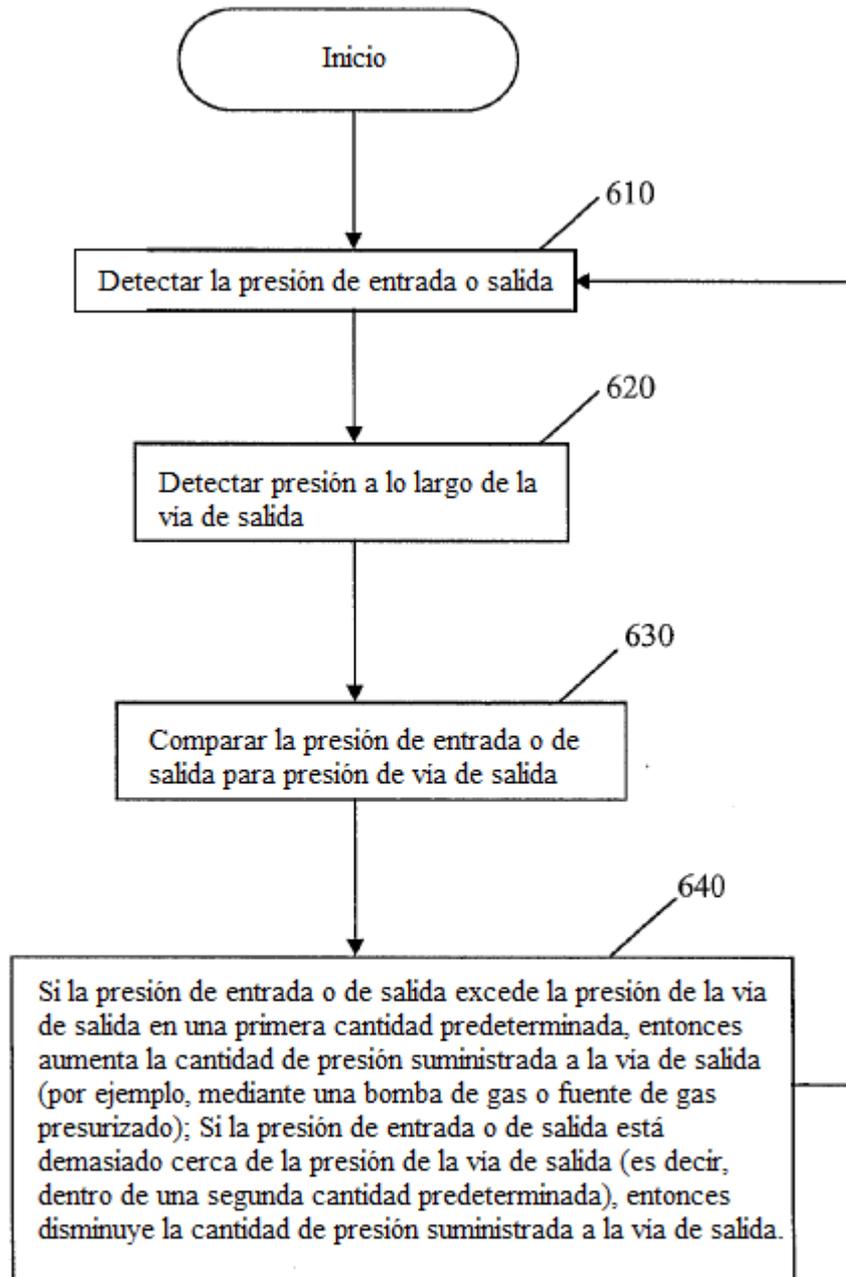


FIG. 6

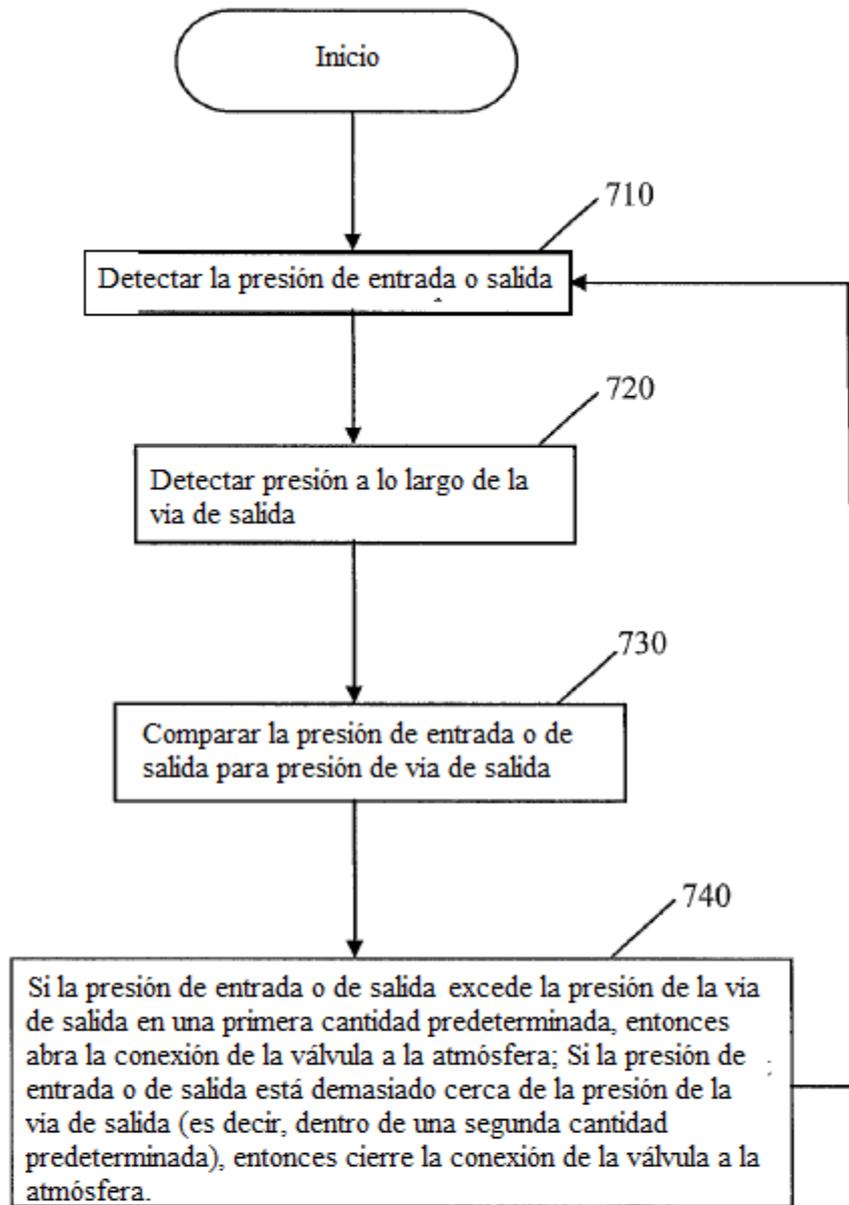


FIG. 7

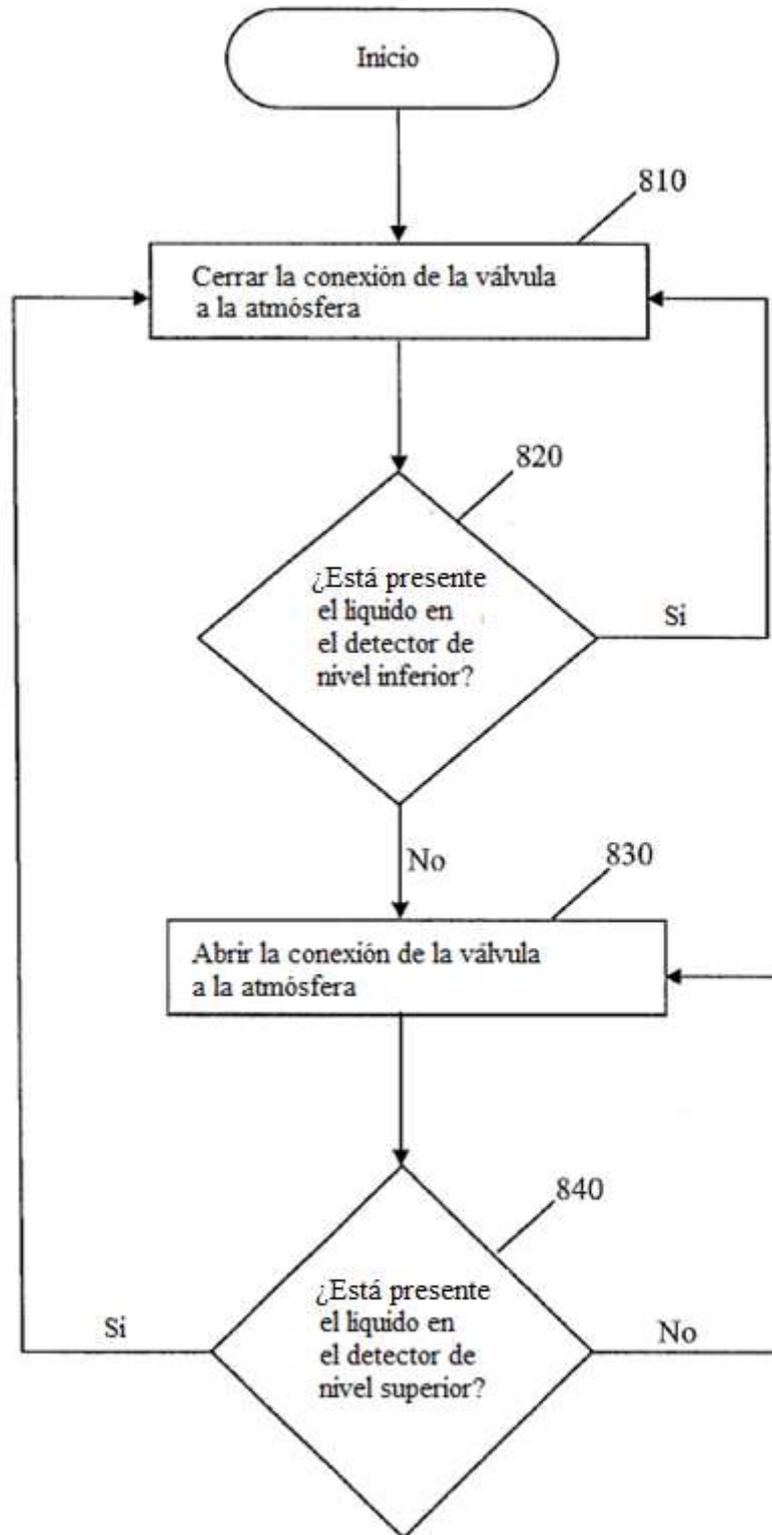


FIG. 8