(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 791 528**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)
A61M 5/36 (2006.01)
B01D 19/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2017** **PCT/US2017/015322**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.08.2017** **WO17142693**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2017** **E 17706009 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020** **EP 3416702**

(54) Título: **Trampa de aire y sistemas para eliminación de microburbujas de una corriente de fluido**

(30) Prioridad:

17.02.2016 US 201615046048

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.11.2020

(73) Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)

(72) Inventor/es:

PERRY, MARK;
DELCASTILLO, JORGE;
MULLER, MATTHEW;
CORRALES, CARLOS;
YARDIMCI, ATIF y
LAIRD, JAMES

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 791 528 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

Trampa de aire y sistemas para eliminación de microburbujas de una corriente de fluido

Antecedentes

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos, sistemas y procedimientos de eliminación de aire para sistemas de administración de líquidos. Más específicamente, la presente divulgación se refiere a dispositivos, sistemas y procedimientos de eliminación de aire para la administración de fluidos médicos, tal como sangre, fluido de diálisis, fluido de sustitución o suministro de fármacos por vía intravenosa.

Debido a diversas causas, el sistema renal de una persona puede fallar. La insuficiencia renal produce diversos trastornos fisiológicos. Ya no es posible equilibrar el agua y los minerales o excretar la carga metabólica diaria. Los productos finales tóxicos del metabolismo de nitrógeno (urea, creatinina, ácido úrico y otros) pueden ser acumulados en la sangre y los tejidos.

La insuficiencia renal y la reducción de la función renal han sido tratadas con diálisis. La diálisis elimina los residuos, toxinas y el exceso de agua del cuerpo que de otra manera eliminarían los riñones con funcionamiento normal. El tratamiento de diálisis para el reemplazo de las funciones renales es crítico para muchas personas porque el tratamiento salva vidas.

Un tipo de terapia para la insuficiencia renal es la Hemodiálisis ("HD"), que en general usa la difusión para eliminar los productos de residuo de la sangre de un paciente. Un gradiente difusivo es producido a través del dializador semipermeable entre la sangre y una solución electrolítica denominada dializado o fluido de diálisis para causar la difusión.

La hemofiltración ("HF") es una terapia alternativa de reemplazo renal basada en el transporte por convección de toxinas de la sangre del paciente. La HF es lograda añadiendo un fluido de sustitución o reemplazo al circuito extracorpóreo durante el tratamiento (típicamente de diez a noventa litros de dicho fluido). El líquido de sustitución y el fluido acumulado por el paciente entre los tratamientos es ultrafiltrado durante el tratamiento con HF, lo que proporciona un mecanismo de transporte por convección que es particularmente beneficioso para eliminar las moléculas medianas y grandes (en la hemodiálisis es eliminada una pequeña cantidad de residuos junto con el fluido obtenido entre las sesiones de diálisis, sin embargo, el arrastre de solutos de la eliminación de ese ultrafiltrado no es suficiente para proporcionar la depuración por convección).

La hemodiafiltración ("HDF") es una modalidad de tratamiento que combina las depuraciones por convección y difusión. La HDF usa fluido de diálisis que fluye a través de un dializador, similar al de la hemodiálisis estándar, para proporcionar una depuración por difusión. Además, la solución de sustitución es proporcionada directamente al circuito extracorpóreo, lo que proporciona una depuración por convección.

La mayoría de los tratamientos de HD (HF, HDF) son llevados a cabo en centros. Actualmente existe una tendencia hacia la hemodiálisis en casa ("HHD") en parte porque la HHD puede ser realizada diariamente, ofreciendo beneficios terapéuticos sobre los tratamientos de hemodiálisis en centros, que son realizados típicamente cada dos o tres semanas. Los estudios han demostrado que a través de tratamientos más frecuentes son eliminados más toxinas y productos de residuo que en el caso de un paciente que recibe tratamientos menos frecuentes pero tal vez más prolongados. Un paciente que recibe tratamientos más frecuentes no experimenta un ciclo negativo semejante al de un paciente en el centro, que ha acumulado dos o tres días de toxinas antes de un tratamiento. En ciertas áreas, el centro de diálisis más cercano puede estar a muchas millas de la casa del paciente, lo que hace que el tiempo de tratamiento puerta a puerta consuma una gran parte del día. El HHD puede tener que ser llevado a cabo durante la noche o durante el día mientras el paciente se está relajando, trabajando o está siendo productivo de alguna otra manera.

Otro tipo de terapia para la insuficiencia renal es la diálisis peritoneal, que infunde una solución de diálisis, también denominada fluido de diálisis, en la cavidad peritoneal del paciente a través de un catéter. El fluido de diálisis entra en contacto con la membrana peritoneal de la cavidad peritoneal. Los residuos, las toxinas y el exceso de agua pasan del torrente sanguíneo del paciente, a través de la membrana peritoneal, al fluido de diálisis debido a la difusión y la ósmosis, es decir, es producido un gradiente osmótico a través de la membrana. Un agente osmótico en la diálisis proporciona el gradiente osmótico. El fluido de diálisis usado o consumido es drenado del paciente, eliminando los residuos, las toxinas y el exceso de agua del paciente. Este ciclo es repetido, por ejemplo, en múltiples oportunidades.

Existen diversos tipos de terapias de diálisis peritoneal, entre estas la diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"), la diálisis peritoneal automatizada ("APD"), la diálisis de flujo tidal y la diálisis peritoneal de flujo continuo ("CFPD"). La CAPD es un tratamiento de diálisis manual. En este caso, el paciente conecta manualmente un catéter implantado a un drenaje para permitir que el líquido de dializado usado o consumido sea drenado de la cavidad peritoneal. Después, el paciente conecta el catéter a una bolsa de fluido de diálisis recién preparado para infundir fluido de diálisis recién preparado a través del catéter y al paciente. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de fluido de diálisis recién preparado y permite que el fluido de diálisis permanezca dentro de la cavidad peritoneal, en la que es producida la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. Después de un período de residencia, el

paciente repite el procedimiento de diálisis manual, por ejemplo, cuatro veces al día, y cada tratamiento dura aproximadamente una hora. La diálisis peritoneal manual requiere una cantidad significativa de tiempo y esfuerzo por parte del paciente, lo que deja un amplio margen de mejora.

La diálisis peritoneal automatizada ("APD") es similar a la CAPD en que el tratamiento de diálisis incluye ciclos de drenaje, llenado y residencia. Las máquinas de APD, sin embargo, realizan los ciclos automáticamente, típicamente mientras el paciente duerme. Las máquinas de APD eximen a los pacientes de tener que realizar manualmente los ciclos de tratamiento y de tener que transportar suministros durante el día. Las máquinas de APD son conectadas fluidamente a un catéter implantado, a una fuente o bolsa de fluido de diálisis recién preparado y a un drenaje de fluido. Las máquinas de APD bombean fluido de diálisis recién preparado desde una fuente de fluido de diálisis, a través del catéter y dentro de la cavidad peritoneal del paciente. Las máquinas de APD también permiten que el fluido de diálisis permanezca dentro de la cavidad y que sea producida la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. La fuente puede incluir múltiples bolsas de solución de fluido de diálisis estéril.

Las máquinas de APD bombean el dializado usado o consumido de la cavidad peritoneal, a través del catéter, y al drenaje. Al igual que en el proceso manual, durante la diálisis son producidos diversos ciclos de drenaje, llenado y residencia. Un "último llenado" ocurre al final de la APD y permanece en la cavidad peritoneal del paciente hasta el siguiente tratamiento.

En cualquiera de las modalidades anteriores, el aire arrastrado y otros gases son una preocupación. El aire arrastrado puede causar inexactitudes al bombear el fluido de diálisis para cualquiera de PD, HD, HF, HDF, otras modalidades de tratamiento sanguíneo tal como tratamiento de terapia de reemplazo renal continuo ("CRRT"), y suministro de fármacos por vía intravenosa. El aire arrastrado puede causar una reducción del área de superficie efectiva en un filtro de hemodiálisis cuando es acumulado en las fibras del filtro, lo que lleva a una reducción de la eficacia de la terapia. El aire arrastrado que entra en el peritoneo de un paciente durante la DP puede causar molestias.

Con respecto a una terapia sanguínea extracorpórea (por ejemplo, HD, HF, HDF, CRRT), una fase gaseosa puede estar presente en la sangre que surge de una fuga a un sistema de lo contrario cerrado desde el exterior (por ejemplo, el aire aspirado mediante bombeo), aire residual que no ha sido preparado eficazmente desde el dispositivo al comienzo de la terapia, gas que evoluciona desde el plasma sanguíneo y los compartimentos celulares (por ejemplo, oxígeno, dióxido de carbono y nitrógeno), y/o gas transportado a través de una membrana desde el lado del fluido de diálisis (por ejemplo, dióxido de carbono de una solución de bicarbonato). Aunque en ciertas situaciones pueden dominar diferentes gases, el aire (78% de nitrógeno, 21% de oxígeno, 1% de otros) es el gas más típico. El término "aire" tal como se usa en la presente memoria puede significar aire (78% de nitrógeno, 21% de oxígeno, 1% de otros), mientras que el término gas incluye aire y/o cualquier otro gas, por ejemplo, dióxido de carbono.

Una embolia aérea durante un tratamiento sanguíneo puede ocurrir cuando es infundido un bolo de aire en el paciente. Tan sólo 20 ml de aire pueden ser peligrosos cuando son introducidos directamente en el sistema sanguíneo del paciente. Uno de los riesgos más comunes de una embolia aérea venosa es una bolsa salina ("IV") intravenosa vacía durante las infusiones rápidas para los calambres y durante un enjuague final de la sangre.

Las microburbujas que circulan en el circuito extracorpóreo pueden presentar peligros cuando son devueltas a los pacientes. Las microburbujas pueden originarse en los tubos extracorpóreos, circular en el flujo sanguíneo hasta resultar alojadas en el lecho capilar de varios órganos, principalmente los pulmones. Durante su curso dentro del capilar, una burbuja desgasta la capa de glicocálix que reviste la superficie de los vasos y después obstruye el flujo de sangre a través del capilar. Esto causa una isquemia tisular, respuesta inflamatoria y activación del complemento. También puede ser producida la agregación de plaquetas y la formación de coágulos, lo que conduce a una mayor obstrucción de la microcirculación y al consiguiente daño tisular.

Las microburbujas en el circuito extracorpóreo también pueden contribuir a la activación de las plaquetas, al ensuciamiento de las superficies mojadas por la sangre con depósitos de proteínas, y a los bloqueos de flujo. La acumulación de burbujas en las zonas de recirculación de la sangre puede formar espuma con una superficie elevada, lo que acelera la coagulación. Los coágulos bloquean el flujo a través de las fibras del dializador y la aguja de la fístula de retorno. La coagulación inducida por burbujas de gas también puede limitar la reutilización de los dializadores y los equipos de uso hematológico.

Los pacientes de diálisis que usan tratamientos basados en catéteres corren el mayor riesgo de sufrir una embolia aérea venosa, dado que cualquier aire es introducido directamente en los vasos sanguíneos centrales de forma inmediata. Asegurarse de que el catéter está bien sujeto antes de conectar o desconectar las vías sanguíneas limita el riesgo de embolia aérea venosa. Sin embargo, una rotura o desconexión del catéter venoso puede pasar desapercibida.

También cabe destacar que el aire puede ser un problema para otros tratamientos que requieren la administración de un fluido a un paciente, tal como PD y suministro de fármacos por vía intravenosa.

El documento US 3.996.027 desvela un dispositivo para separar las burbujas de gas de un líquido. El dispositivo comprende una cámara de forma frustocónica, un puerto de entrada de líquido, un puerto de salida de líquido colocado

hacia la parte inferior de la cámara para transportar el líquido desgasificado de la cámara y un puerto de eliminación de burbujas colocado en la parte superior de la cámara. El puerto de entrada de líquido está colocado hacia la parte superior de la cámara y está dispuesto para transportar un líquido que contiene gas atrapado hacia la cámara de manera circunferencial alrededor de la pared interior de la cámara.

Por cada una de los motivos y escenarios anteriores, existe la necesidad de proporcionar un aparato que asegure que el aire arrastrado sea eliminado de la sangre, fluido de diálisis, fluido de sustitución o fármaco intravenoso durante el tratamiento y antes de administrar o devolver dichos fluidos al paciente.

Sumario

Los ejemplos descritos en la presente memoria desvelan dispositivos, sistemas y procedimientos de eliminación de aire aplicables, por ejemplo, a la administración de fluidos para: plasmaféresis, hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF"), hemodiafiltración ("HDF") y tratamientos de terapia de reemplazo renal continuo ("CRRT"). Los dispositivos, sistemas y procedimientos de eliminación de aire descritos en la presente memoria también son aplicables a la diálisis peritoneal ("PD") y a la administración de medicamentos por vía intravenosa. Estas modalidades pueden ser denominadas colectiva o generalmente individualmente como administración de fluidos médicos.

Además, cada uno de los dispositivos, sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria puede ser usado con máquinas clínicas o domésticas. Por ejemplo, los sistemas pueden ser empleados en máquinas de HD, HF o HDF centralizadas, que funcionan durante todo el día. Alternativamente, los sistemas pueden ser empleados con máquinas HD, HF o HDF de uso doméstico, que funcionan a conveniencia del paciente. Uno de estos sistemas caseros es descrito en la Patente de los Estados Unidos Núm. 8.029.454 ("la patente '454"), expedida el 4 de octubre de 2011, titulada "High Convection Home Hemodialysis/Hemofiltration And Sorbent System", presentada el 4 de noviembre de 2004, asignada al cesionario de la presente solicitud. Otro de esos sistemas domiciliarios es descrito en la Patente de los Estados Unidos Núm. 8.721.884 ("la patente '884'"), expedida el 13 de mayo de 2014, titulada "Hemodialysis Systems and Methods", presentada el 7 de febrero de 2013.

Los dispositivos, sistemas y procedimientos de extracción de aire descritos en la presente memoria impiden que sean infundidas al paciente inyecciones de grandes bolos de gas, lo que puede provocar una embolia pulmonar. Los riesgos de microembolia que pueden resultar de la infusión de microburbujas no son tan claros. Las burbujas más pequeñas pueden ser digeridas en el sistema venoso o pasadas a través del lecho pulmonar. En cualquier caso, los dispositivos, sistemas y procedimientos de eliminación de aire descritos en la presente memoria también buscan eliminar las microburbujas de la sangre o del fluido médico antes de su infusión en el paciente.

Las trampas de aire discutidas en la presente memoria buscan minimizar la coagulación de la sangre extracorpórea. Por consiguiente, las trampas de aire pueden usar materiales compatibles con la sangre, minimizar la formación de espuma de los gases, resistir la adherencia de los coágulos en las superficies, impedir la recirculación y el estancamiento de la sangre y tratar de minimizar el área de la superficie de contacto entre la sangre y el material. Para ciertas aplicaciones, las trampas de aire son desinfectadas entre usos y son reutilizadas, por ejemplo, treinta veces o más. Por lo tanto, los materiales de las trampas de aire son seleccionados de modo que sobrevivan y funcionen después de la desinfección, por ejemplo, una desinfección química y/o un tratamiento de desinfección térmica de aproximadamente 80°C a 90°C en múltiples, por ejemplo, treinta, desinfecciones o ciclos. Las trampas de aire están construidas en una realización para resistir la adherencia de los coágulos a sus superficies, maximizar el cizallamiento de la pared cuando es usado un modo de lavado para eliminar eficazmente los coágulos y mantener un cierre mecánico y microbiológico integral robusto para soportar las presiones de funcionamiento. Las trampas de aire también pueden estar construidas para reducir al mínimo el volumen de sangre extracorpórea o de fluidos médicos, mejorar la capacidad de autocebado, presentar una caída mínima de la presión del flujo sanguíneo, y ser optimizadas para la fabricación.

Las trampas de aire discutidas en la presente memoria en una realización tienen un volumen suficientemente grande para aceptar aire arrastrado desarrollado sobre un tratamiento completo de fluidos médicos. En realizaciones alternativas, las trampas de aire tienen un volumen considerablemente menor y en cambio emplean una técnica de eliminación de aire. La técnica de eliminación de aire puede ser activa, por ejemplo, emplear un sensor y una o más bombas en comunicación con un controlador. En otro caso, la técnica de eliminación de aire es pasiva, por ejemplo, emplea un filtro y/o una válvula que permite purgar el aire separado por medio de la presión incorporada en el interior de la trampa de aire. En otra realización alternativa, la técnica de extracción de aire es manual, por ejemplo, incluye un tabique que permite extraer el aire mediante una aguja.

La trampa de aire incluye una carcasa de forma cónica. La sangre o fluido médico entra a través de una entrada en la parte superior de la carcasa de forma cónica, fluye alrededor y gira en espiral hacia abajo a lo largo de una pared cónica interior de la carcasa, de diámetro cada vez mayor, y sale por una salida en la parte inferior de la carcasa de forma cónica. El aire arrastrado es separado centrífugamente hacia el centro y es movido por flotación hacia arriba. Es acumulado aire o gas en una región superior tranquila de la carcasa cónica, en la que es mantenido a presión. En una realización de eliminación pasiva del aire, el aire puede ser mantenido a presión contra una membrana hidrófoba y/o una válvula de retención o unidireccional, por ejemplo, de silicona, que permite que el aire sea liberado pasivamente de la carcasa, a la vez que evita que el aire exterior no estéril ingrese en la trampa de aire. Las presiones típicas

pueden ser de 0,013 a 0,040 MPa con un flujo de sangre o fluido médico de 400 ml/min. El gas pasa a través de la membrana, mientras que la sangre es retenida.

La trampa de aire de la carcasa cónica incluye un cono interior que se extiende hasta el cono exterior para ayudar al giro en espiral de la sangre o fluido médico, ayudando a la eliminación centrípeta de pequeñas burbujas de gas. La trampa de aire de la carcasa cónica mejora la separación del gas de la sangre o del fluido médico, que es expulsado a la atmósfera, a la vez que evita la interrupción de la terapia para aspirar aire manualmente. La trampa de aire de la carcasa cónica reduce en gran medida el riesgo de embolias y el riesgo de microembolias, con lo que son reducidos los riesgos de coágulos, isquemia tisular e inflamación. Dado que la trampa de aire elimina eficazmente las burbujas de gas y las microburbujas, la tendencia a la coagulación en el conjunto extracorpóreo disminuye. La trampa de aire de la carcasa cónica es mantenida estéril o casi estéril durante todo el tratamiento, no afecta al cebado del sistema, impide la entrada de aire y emplea materiales plásticos y/o metálicos compatibles con la sangre, tal como materiales de carcasa de silicona o de acero inoxidable de grado médico, fluoruro de polivinilideno o difluoruro de polivinilideno ("PVDF") o materiales de membrana o filtro de polisulfona, y válvula de silicona. Otros materiales, tal como Kynar o materiales con base o revestimiento de silicona pueden ser empleados alternativamente para la carcasa.

En una disposición alternativa, no reivindicado, la trampa de aire nuevamente tiene una forma cónica, pero en este caso el cono se estrecha en diámetro a medida que se extiende de arriba a abajo. La parte superior del cono se extiende hacia abajo dentro de sí mismo, formando una obstrucción interna o un cono delgado que se extiende dentro del cono de la carcasa exterior. Las formas de los conos exteriores e interiores hacen que el fluido dentro del trampa de aire gire en un vórtice, creando una fuerza centrípeta que fuerza al fluido más pesado hacia fuera y al aire más liviano a ser liberado en el interior del trampa de aire y a ser elevado en forma boyante a un área tranquila en la porción superior de la carcasa cónica. El fluido desgasificado sale de la carcasa cónica en su parte inferior. La sangre o fluido médico fluye en una trayectoria circular, bajando en espiral hasta la salida, sin crear corrientes de remolino en una disposición. Puede ser proporcionado un volumen en la porción superior de la carcasa para recoger el aire arrastrado, que también puede incluir un tabique que es perforado con una jeringa para extraer el aire manualmente de la trampa de aire. La trampa de aire cónica alternativa puede tener una membrana y/o válvula hidrófoba, y puede estar fabricada con cualquiera de los materiales mencionados con anterioridad.

En otra disposición alternativa, no reivindicada, la trampa de aire tiene una forma de carcasa similar a la de un caballito de mar. La sangre o fluido médico que potencialmente contiene aire entra en la parte superior o en la cámara principal ampliada de la carcasa del caballito de mar. La sangre o fluido médico se extiende y ralentiza, permitiendo que las burbujas de gas sigan un flujo lento y suave y se eleven hacia el techo superior de la cámara principal. La forma gradualmente cambiante de la cámara principal permite que el flujo de fluidos sea reducido sin formar remolinos. Una vez que la sangre o el fluido médico pasa por la cámara principal, el fluido es dirigido hacia abajo a través de un diámetro plegable y variable de una sección de cola de la forma de caballito de mar, lo que permite que las burbujas de gas se eleven hacia el techo de la cámara principal. La cabeza y la cola de la cámara no tienen obstrucciones que causen remolinos en una disposición, por lo que el fluido fluye a través de la trampa de aire con forma de caballito de mar, barriendo las superficies para minimizar la coagulación. Puede ser proporcionada una joroba en la parte superior de la cámara principal para el volumen de almacenamiento del aire o gas arrastrado. La forma aerodinámica de la cabeza de la cámara y la cola del caballito de mar minimiza el volumen de sangre y el contacto con la superficie. Una disposición alternativa del caballito de mar puede tener una membrana y/o válvula hidrófoba, y puede estar fabricada con los materiales mencionados con anterioridad. Además, la disposición del caballito de mar incluye un tabique que puede ser perforado por una jeringa para extraer el aire manualmente de la trampa de aire.

Cada una de las realizaciones de las trampas de aire descritas en la presente memoria puede ser proporcionada como parte de un equipo de uso hematológico con otros componentes, tal como una vía arterial que se extiende a una cámara de bombeo (de membrana o peristáltica), que se extiende a un extremo arterial de un dializador. Una vía venosa se extiende desde un extremo venoso del dializador. Una de las trampas de aire es proporcionada en la vía venosa en una realización. Opcionalmente puede ser colocada una segunda trampa de aire (la misma o diferente) en la vía arterial, por ejemplo, entre la bomba de sangre y el dializador, de modo que la trampa de aire esté bajo presión positiva. El equipo de uso hematológico puede ser de un solo uso o estar configurado para ser desinfectado entre tratamientos y reutilizado en múltiples tratamientos. En una realización, la carcasa de la trampa de aire tiene una estructura de sujeción o agarre formada con la pared exterior de la carcasa de la trampa de aire o unida a esta, de modo que la trampa de aire puede estar sujetada o agarrada de forma desmontable por una máquina de tratamiento sanguíneo.

En una aplicación de diálisis peritoneal, cualquiera de las trampas de aire descritas en la presente memoria puede ser empleada como parte de la vía de paciente que se extiende desde la máquina de diálisis peritoneal hasta el paciente. La trampa de aire puede estar colocada en el extremo de la máquina de la vía de paciente, de modo que la trampa de aire pueda ser sujetada de forma extraíble o agarrada de forma extraíble por la máquina de diálisis peritoneal. La trampa de aire atrapa el aire que va y viene del paciente. El fluido que sale del paciente está bajo presión negativa, de modo que es probable que se cierre una válvula unidireccional. El aire arrastrado puede ser purgado sin embargo durante el siguiente ciclo de llenado cuando la vía de paciente esté bajo presión positiva.

En una realización de suministro de fármacos por vía intravenosa, la trampa de aire puede estar colocada en la vía de paciente corriente arriba o corriente abajo de la bomba de suministro de fármacos (por ejemplo, peristáltica giratoria,

peristáltica lineal, o lanzadera), de modo que el fluido dentro de la trampa de aire esté bajo presión positiva. La colocación de la trampa de aire corriente arriba de la bomba de suministro de fármacos atrapa el aire antes de entrar en la bomba, lo que puede causar alarmas de interrupción del tratamiento cuando es detectado. La porción de llenado pulsátil del recorrido de la bomba peristáltica puede reducir la presión, lo que hace que la válvula unidireccional se cierre y atrape temporalmente el aire. Sin embargo, la presión positiva de descarga del recipiente de origen hace que la válvula de una sola vía se abra para purgar el aire durante la porción de expulsión o bombeo del recorrido de la bomba peristáltica o de lanzadera. La colocación de la trampa de aire corriente abajo de la bomba tiene la ventaja de eliminar el aire como una verificación final antes de la administración al paciente y de eliminar fácilmente el aire porque la línea tiende a estar siempre en un estado de presión positiva. La trampa de aire puede estar colocada en el extremo de una máquina de la vía de administración de medicamentos, de manera que la trampa de aire pueda ser sujetada o agarrada por la máquina de administración de medicamentos.

Por consiguiente, un primer aspecto de la presente invención proporciona una trampa de aire para un fluido médico o fisiológico de acuerdo con la reivindicación 1.

En una realización, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la trampa de aire incluye una válvula de liberación de gas colocada en una abertura en la porción superior de la carcasa cónica.

La válvula de liberación de gas en una realización es una válvula de retención.

La válvula de liberación de gas en una realización incluye un sello que se estira para abrirse bajo la presión del gas y se cierra automáticamente una vez que es liberada la presión del gas.

En otra realización que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la trampa de aire incluye una membrana hidrófoba colocada debajo de una abertura en la porción superior de la carcasa cónica.

En una realización adicional, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la entrada de fluido médico o fisiológico de la trampa de aire está dispuesta al menos sustancialmente de forma horizontal cuando la trampa de aire está colocada para su funcionamiento.

En otra realización, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la salida de fluido médico o fisiológico de la trampa de aire está dispuesta al menos sustancialmente de forma horizontal cuando la trampa de aire está colocada para su funcionamiento.

En otra realización adicional, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la porción superior de la carcasa cónica de la trampa de aire en la parte superior es plana y define una salida de escape de gas.

En otra realización, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la pared inferior elevada de la carcasa cónica de la trampa de aire ayuda al fluido médico o fisiológico a girar en espiral alrededor del interior de la carcasa cónica.

En otra realización, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, el área de recogida de gases de la trampa de aire está colocada en una porción superior, central, de la carcasa cónica.

En otra realización, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la trampa de aire incluye una estructura para ser montada en su posición para su funcionamiento.

En un segundo aspecto, la presente invención proporciona un sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal de acuerdo con la reivindicación 14, que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario.

En una realización, que puede estar combinada con el segundo aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, el equipo de uso hematológico incluye una vía arterial y una vía venosa, y en el que la trampa de aire está colocada en la vía venosa.

En otra realización, que puede estar combinada con el segundo aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, el sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal incluye un circuito de fluido de diálisis, el trampa de aire una primera trampa de aire, y que incluye al menos una segunda trampa de aire cónica ubicada en el circuito de fluido de diálisis.

En otra realización, que puede estar combinada con el segundo aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, el sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal incluye un chasis que contiene la bomba de sangre e incluye elementos de montaje para montar de forma extraíble el trampa de aire en su posición para su funcionamiento.

En otra realización adicional, que puede estar combinada con el segundo aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el equipo de uso hematológico está configurado para ser conectado a un paciente, y en el que el trampa de aire tiene como objetivo impedir la llegada de aire al paciente.

En un tercer aspecto, la presente invención proporciona un sistema de diálisis peritoneal de acuerdo con la reivindicación 19 que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario.

En una realización, que puede estar combinada con el tercer aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, el sistema de diálisis peritoneal incluye un chasis que contiene la máquina de fluido de diálisis peritoneal e incluye elementos de montaje para montar de forma extraíble el trampa de aire de aire en su posición para su funcionamiento.

En otra realización, que puede estar combinada con el tercer aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la vía de paciente está configurada para ser conectada a un paciente, y en la que la trampa de aire tiene por objeto impedir la llegada de aire al paciente.

En un cuarto aspecto, la presente invención proporciona un sistema de bomba de infusión de acuerdo con la reivindicación 22 que puede estar combinada con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario.

En una realización, que puede estar combinada con el cuarto aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, el sistema de bomba de infusión incluye un chasis que contiene la bomba de suministro de fármacos e incluye elementos de montaje para montar de forma extraíble la trampa de aire en su posición para su funcionamiento.

En otra realización, que puede estar combinada con el cuarto aspecto en combinación con cualquier otra realización enumerada en la presente memoria, a menos que se especifique lo contrario, la vía de administración de fármaco está configurada para ser conectada a un paciente, y en la que la trampa de aire tiene por objeto impedir la llegada de aire al paciente.

Cualquiera de la estructura y funcionalidad desveladas con relación a las Figs. 1 a 4 puede ser combinada con cualquiera de la otra estructura y funcionalidad desveladas con relación a las Figs. 1 a 4.

A la luz de la presente divulgación y de los aspectos anteriores, es por lo tanto una ventaja de la presente divulgación proporcionar un dispositivo y sistema mejorado de eliminación de aire para las terapias de fallo renal.

Es otra ventaja de la presente divulgación proporcionar un dispositivo mejorado de extracción de aire y un sistema para tratamientos de administración de fármacos por vía intravenosa.

Otra ventaja de la presente divulgación es que proporciona un dispositivo, un sistema y un procedimiento de extracción de aire que es eficaz para atrapar las burbujas de aire del flujo de sangre o de fluidos médicos.

Otra ventaja de la presente divulgación es que proporciona un dispositivo, un sistema y un procedimiento de extracción de aire en el que el aire arrastrado puede ser eliminado del sistema, minimizando el espacio de almacenamiento de gas requerido.

Otra ventaja de la presente divulgación es que proporciona un dispositivo, un sistema y un procedimiento de extracción de aire que minimiza la activación de los complementos sanguíneos y la propensión a causar coágulos, lo que tiende a impedir la recirculación de la sangre, el estancamiento y la alta cizalla.

Otra ventaja de la presente divulgación es que proporciona un dispositivo, un sistema y un procedimiento de extracción de aire que puede ser cebado, enjuagado y/o lavado para su reutilización.

Otra ventaja de la presente divulgación es que proporciona un dispositivo, sistema y procedimiento de extracción de aire que usa materiales de construcción compatibles con la sangre o los fluidos médicos y que son duraderos cuando son esterilizados o desinfectados.

Además, una ventaja de la presente divulgación es que proporciona un dispositivo, un sistema y un procedimiento de extracción de aire que puede reducir el riesgo de infundir grandes bolos de aire (por ejemplo, > ~0,5 ml en volumen), burbujas (por ejemplo, ~1 μL a ~500 μL en volumen) y microburbujas (por ejemplo, < ~ 1 μL en volumen).

Las ventajas discutidas en la presente memoria pueden encontrarse en una, o algunas, y tal vez no en todas las realizaciones desveladas en la presente memoria. Las características y ventajas adicionales son descritas en la presente memoria, y se desprenden de la siguiente descripción detallada y de las figuras.

Breve descripción de las figuras

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de una realización de una terapia de insuficiencia renal que emplea un dispositivo de eliminación de aire de la presente divulgación.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva que ilustra una trampa de aire descrita en la presente memoria que funciona con un equipo de uso hematológico para su uso con una máquina de tratamiento sanguíneo.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una realización de una trampa de aire de la presente divulgación.

La Fig. 4 es una vista en elevación de la sección transversal de la realización de la trampa de aire de la Fig. 3.

La Fig. 5 es una vista en perspectiva sólida de una trampa de aire comparativa.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva transparente de la trampa de aire de la Fig. 5.

La Fig. 7 es una vista en elevación lateral de otra trampa de aire comparativa.

La Fig. 8 es una vista superior de la trampa de aire de la Fig. 7.

La Fig. 9 es una vista en elevación lateral de una trampa de aire modificada.

La Fig. 10 es una vista en perspectiva que ilustra una trampa de aire descrita en la presente memoria que funciona con un equipo de fluido de diálisis peritoneal para su uso con una máquina automática de diálisis peritoneal.

La Fig. 11 es una vista en elevación que ilustra una trampa de aire descrita en la presente memoria que funciona con un equipo de suministro de fármacos para su uso con una bomba de infusión o una máquina de suministro de fármacos.

Descripción detallada

Hardware de sistema

Los ejemplos descritos en la presente memoria son aplicables a cualquier sistema de terapia de fluidos médicos que suministre un fluido médico, tal como sangre, fluido de diálisis, fluido de sustitución o suministro de fármacos por vía intravenosa. Los ejemplos son especialmente adecuados para las terapias de insuficiencia renal, tal como todas las formas de hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF"), hemodiafiltración ("HDF") y terapias continuas de reemplazo renal ("CRRT"), a las que se hace referencia en la presente memoria de forma colectiva o generalmente individual como terapia de insuficiencia renal. Además, las máquinas y cualquiera de las trampas de aire descritas en la presente memoria pueden ser usadas en entornos clínicos o en el hogar. Por ejemplo, la máquina y cualquiera de las trampas de aire pueden ser empleadas en una máquina de HD en el centro, que funciona prácticamente de forma continua durante todo el día. También pueden ser usadas en una máquina de HD doméstica, que puede, por ejemplo, funcionar por la noche mientras el paciente duerme. Además, cada uno de los ejemplos de tratamiento de la insuficiencia renal descritos en la presente memoria puede incluir una membrana o filtro de difusión, tal como un dializador, por ejemplo, para HD o HDF, o un hemofiltro, por ejemplo, para HF.

Hace referencia ahora a la Fig. 1, una realización de un sistema de terapia de fallo renal 10 que emplea una trampa de aire descrita en la presente memoria es ilustrada usando una máquina de HD. Generalmente, el sistema 10 es mostrado con una versión muy simplificada del circuito de administración de fluido de diálisis o de proceso. El circuito sanguíneo también está simplificado, pero no hasta el punto en que está simplificado el circuito del fluido de diálisis. Debe apreciarse que los circuitos han sido simplificados para facilitar la descripción de la presente divulgación, y que los sistemas, en caso de ser implementados, tendrían una estructura y funcionalidad adicional, como la hallada en las publicaciones discutidas con anterioridad.

El sistema 10 de la Fig. 1 incluye un circuito sanguíneo 20. El circuito sanguíneo 20 extrae la sangre y la devuelve al paciente 12. La sangre es extraída del paciente 12 por una vía arterial 14, y es devuelta al paciente por una vía venosa 16. La vía arterial 14 incluye un conector de vía arterial 14a que está conectada a una aguja arterial 14b, que está en comunicación de flujo de extracción de sangre con el paciente 12. La vía venosa 16 incluye un conector de vía venosa 16a que está conectado a una aguja venosa 16b, que está en comunicación de flujo de retorno de sangre con el paciente. Las vías arteriales y venosas 14 y 16 también incluyen pinzas de vía 18a y 18v, que pueden ser pinzas mecánicas de resorte a prueba de fallos. Las pinzas de vía 18a y 18v se cierran automáticamente en una situación de emergencia en una realización.

Las vías arteriales y venosas 14 y 16 también incluyen detectores de aire o de burbujas 22a y 22v, respectivamente, que pueden ser detectores de aire ultrasónicos. Los detectores de aire o de burbujas 20a y 20v buscan aire en las vías arteriales y venosas 14 y 16, respectivamente. Si el aire es detectado por uno de los detectores de aire 22a y 22v, el sistema 10 cierra las pinzas de las líneas 18a y 18v, pone en pausa las bombas de sangre y de fluido de diálisis, y da instrucciones al paciente para despejar el aire para que pueda reanudar el tratamiento.

Una bomba de sangre 30 está colocada en la vía arterial 14 en la realización ilustrada. En la ilustración, la bomba de sangre 30 incluye una primera bomba de sangre 30a y una segunda bomba de sangre 30b. La vaina de la bomba de sangre 30a funciona con una válvula de entrada 32i y una válvula de salida 32o. La vaina de la bomba de sangre 30b funciona con una válvula de entrada 34i y una válvula de salida 34o. En una realización, las vainas de la bomba de sangre 30a y 30b son cada una receptáculos de sangre que incluyen un revestimiento exterior duro, por ejemplo, esférico, con un diafragma flexible colocado dentro del revestimiento, formando una bomba de diafragma. Un lado de cada diafragma recibe sangre, mientras que el otro lado de cada diafragma funciona con presión de aire negativa y positiva. La bomba de sangre 30 es alternativamente una bomba peristáltica que funciona con el tubo de la vía arterial 14.

Un vial de heparina 24 y una bomba de heparina 26 están colocadas entre la bomba de sangre 30 y el filtro de sangre 40 (por ejemplo, el dializador) en la realización ilustrada. La bomba de heparina 26 puede ser una bomba neumática o una bomba de jeringa (por ej., una bomba de jeringa accionada por motor de paso). La administración de heparina corriente arriba del filtro sanguíneo 40 ayuda a impedir la coagulación de las membranas del filtro sanguíneo.

Una unidad de control 50 incluye uno o más procesadores y memoria. La unidad de control 50 recibe las señales de detección de aire de los detectores de aire 22a y 22v (y de otros sensores del sistema 10, tal como sensores de temperatura, detectores de fugas de sangre, sensores de conductividad, sensores de presión y transductores de desconexión de acceso 102, 104), y controla componentes tal como las pinzas de vía 18a y 18v, la bomba de sangre 30, la bomba de heparina 26 y las bombas de fluido de diálisis.

La sangre que sale del filtro de sangre 40 por la vía venosa 16 fluye a través de una trampa de aire 110. La trampa de aire 110 elimina el aire de la sangre antes de que la sangre dializada sea devuelta al paciente 12 a través de la vía venosa 16, como es explicado en detalle a continuación.

Con la versión de hemodiálisis del sistema 10 de la Fig. 1, el fluido de diálisis o dializado es bombeado a lo largo del exterior de las membranas del filtro de sangre 40, mientras que la sangre es bombeada a través del interior de las membranas del filtro de sangre. El fluido de diálisis o dializado es preparado comenzando por la purificación del agua a través de una unidad de purificación de agua 60. Una unidad de purificación de agua adecuada es establecida en la Publicación de Patente de los Estados Unidos Núm. 2011/0197971, titulada, "Water Purification System and Method", presentada el 25 de abril de 2011. En una realización, la unidad de purificación de agua incluye filtros y otra estructura para purificar el agua corriente (por ejemplo, eliminar patógenos e iones tal como cloro) de modo que el agua se encuentre en una aplicación por debajo de 0,03 unidades de endotoxinas/ml ("EU/ml") y por debajo de 0,1 unidades de formación de colonias/ml ("UFC/ml"). La unidad de purificación de agua 60 puede ser proporcionada en una carcasa separada de la carcasa de la máquina de hemodiálisis, que incluye el circuito sanguíneo 20 y un circuito de fluido de diálisis 70.

El circuito del fluido de diálisis 70 nuevamente está simplificado en la Fig. 1 para facilitar la ilustración y resaltar mejor el circuito sanguíneo 20. El circuito del fluido de diálisis 70 en la actualidad puede incluir toda la estructura y funcionalidad relevante establecida en las publicaciones discutidas con anterioridad. Ciertas características del circuito del fluido de diálisis 70 son ilustradas en la Fig. 1. En la representación ilustrada, el circuito del fluido de diálisis 70 incluye una bomba de fluido de diálisis con filtro de sangre 64. La bomba 64 está en una realización configuración igual que la bomba de sangre 30. La bomba 64, al igual que la bomba 30, incluye un par de vainas de bomba, que también pueden estar configuradas esféricamente. Las dos vainas de bomba, como la bomba de sangre 30, funcionan alternativamente, de modo que una vaina es llenada de fluido de diálisis HD, mientras que la otra vaina expulsa el fluido de diálisis HD.

La bomba 64 es una bomba de fluido de diálisis con filtro de sangre. Hay otra bomba de doble vaina 96, tal como la bomba 64, ubicada en la línea de drenaje 82 para empujar el fluido de diálisis usado al drenaje. Hay una tercera bomba de vaina (no ilustrada) para bombear agua purificada a través de un cartucho de bicarbonato 72. Hay una cuarta bomba de vaina (no ilustrada) usada para bombear el ácido del recipiente de ácido 74 en la línea de mezcla 62. Las terceras y cuartas bombas, las bombas de concentrado, pueden ser bombas de una sola vaina porque el bombeo continuo no es tan importante en la línea de mezcla 62 porque hay un tanque de fluido de diálisis de amortiguación (no ilustrado) entre la línea de mezcla 62 y la bomba de fluido de diálisis de filtro de sangre 64 en una realización.

Una quinta bomba de vaina (no ilustrada) proporcionada en la línea de drenaje 82 es usada para eliminar una cantidad conocida de ultrafiltración ("UF") cuando es proporcionada la terapia de EH. El sistema 10 lleva un registro de la bomba de UF para controlar y saber la cantidad de ultrafiltrado eliminada del paciente. El sistema 10 asegura que la cantidad necesaria de ultrafiltrado es removida del paciente al final del tratamiento.

Cada una de las bombas descritas con anterioridad puede ser alternativamente una bomba peristáltica que funciona con un tubo.

En una realización, agua purificada de la unidad de purificación de agua 60 es bombeada a lo largo de la línea de mezcla 62 a través del cartucho de bicarbonato 72. El ácido del recipiente 74 es bombeado a lo largo de la línea de mezcla 62 al agua bicarbonatada que fluye del cartucho de bicarbonato 72 para formar una solución de fluido de diálisis compatible electrolítica y fisiológicamente. Las bombas y los sensores de conductividad de temperatura compensada usados para mezclar adecuadamente el agua purificada con el bicarbonato y el ácido no están ilustrados pero son desvelados en detalle en las publicaciones mencionadas con anterioridad.

La Fig. 1 también ilustra que el fluido de diálisis es bombeado a lo largo de una vía de fluido de diálisis recién preparada 76, a través de un calentador 78 y un ultrafiltro 80, antes de llegar al filtro de sangre 40, después de lo que el fluido de diálisis usado es bombeado para drenar a través de la línea de drenaje 82. El calefactor 78 calienta el fluido de diálisis hasta la temperatura corporal o aproximadamente 37° C. El ultrafiltro 80 limpia y purifica en forma adicional el fluido de diálisis antes de llegar al filtro de sangre 40, filtrando bacterias o contaminantes introducidos, por ejemplo, a través del cartucho de bicarbonato 72 o el contenedor de ácido 74 del fluido de diálisis.

El circuito de fluido de diálisis 70 también incluye un puerto de muestra 84 en la realización ilustrada. El circuito de fluido de diálisis 70 incluye además un detector de fugas de sangre (no ilustrado, pero usado para detectar si se rompe una fibra del filtro de sangre 40) y otros componentes que no están ilustrados, tal como cámaras de equilibrio, válvulas plurales y un tanque de retención del fluido de diálisis, todos ilustrados y descritos en detalle en las publicaciones discutidas con anterioridad.

En la realización ilustrada, el sistema de hemodiálisis 10 es un sistema de paso en línea que bombea el fluido de diálisis a través de un filtro de sangre una vez y luego bombea el fluido de diálisis usado para drenarlo. Tanto el circuito sanguíneo 20 como el de fluido de diálisis 70 pueden ser desinfectados con agua caliente después de cada tratamiento, de manera que el circuito sanguíneo 20 y el de fluido de diálisis 70 puedan ser reutilizados. En una aplicación, el circuito sanguíneo 20, incluido el filtro de sangre 40, es desinfectado con agua caliente y reutilizado diariamente durante aproximadamente un mes, mientras que el circuito de fluido de diálisis 70 es desinfectado con agua caliente y reutilizado durante aproximadamente seis meses.

En realizaciones alternativas, o para CRRT, por ejemplo, son reunidas múltiples bolsas de fluido o infusión de diálisis esterilizadas y son usadas una tras otra. En tal caso, las bolsas de administración vaciadas pueden servir como bolsas de drenaje o de líquido usado.

La máquina 90 del sistema 10 incluye un recinto como indica la línea punteada de la Fig. 1. El recinto de la máquina 90 varía según el tipo de tratamiento, si el tratamiento es en el centro o en el hogar, y si la administración de fluido/infusión de diálisis es de tipo discontinuo (por ejemplo, en bolsa) o en línea. Aunque no es ilustrado en la Fig. 1, la parte frontal del recinto de la máquina 90 puede tener estructuras configuradas para sujetar de forma liberable la trampa de aire 110 discutida en la presente memoria en su lugar y en sus configuraciones designadas. Por ejemplo, la trampa de aire cónica 110a que se estrecha a medida que se extiende de abajo a arriba puede ser deslizada horizontalmente en un soporte triangular que se extiende desde la parte frontal del recinto de la máquina 90, que mantiene la trampa de aire cónica 110a liberable en posición vertical en su posición de funcionamiento adecuada. Por otra parte, el trampa de aire cónica 110b, que se estrecha al extenderse de arriba a abajo, puede ser deslizada hacia abajo en estructuras en forma de horquilla que se extienden desde el frente del recinto de la máquina 90, que mantiene el trampa de aire cónica 110b liberable en posición vertical en su posición de funcionamiento adecuada. La trampa de aire de tipo caballito de mar 110c, no reivindicada, puede ser mantenida de forma liberable en su lugar mediante pinzas de resorte plurales que se extienden desde el frente del recinto de la máquina 90.

La Fig. 2 ilustra que la máquina 90 del sistema 10 de la Fig. 1 puede funcionar con un equipo de uso hematológico 100. El equipo de uso hematológico 100 incluye la vía arterial 14, la vía venosa 16, el vial de heparina 24 y la bomba de heparina 26/bomba de sangre 30 y el filtro de sangre 40 (por ejemplo, el dializador). La trampa de aire 110 discutida en la presente memoria puede estar colocada en la vía venosa 16 para eliminar el aire de la sangre antes de devolverla al paciente 12. Alternativa o adicionalmente, la trampa de aire 110 discutida en la presente memoria puede estar colocada en la vía arterial 14, por ejemplo, entre la bomba de sangre 30 y el filtro de sangre 40 (por ej., el dializador), para recibir la sangre bajo presión positiva. Alternativamente o adicionalmente, además, la trampa de aire 110 discutida en la presente memoria puede estar colocada en circuito de dializado, dentro de la línea de mezcla 62 y/o vía de fluido de diálisis recién preparado 76 para mejorar la exactitud de mezcla y/o para eliminar aire de una vía de fluido de diálisis recién preparado antes de alcanzar el filtro o dializador 40.

Trampas de aire

Haciendo referencia ahora a las Figs. 3 y 4, una realización de una trampa de aire de la presente divulgación es ilustrada por la trampa de aire 110a. La trampa de aire 110a incluye una carcasa cónica 112 que puede estar fabricada con cualquier material médicamente aceptable y seguro para el contacto con fluidos médicos, biológicos o fisiológicos, tal como sangre, fluido de diálisis, fluido de reemplazo o sustitución, o fármacos intravenosos. Entre esos materiales están incluidos plásticos o metales médicamente seguros, tal como silicona, fluoruro de polivinilideno o difluoruro de

polivinilideno ("PVDF"), polisulfona, Kynar, materiales con base de silicona o revestidos con silicona, acero inoxidable de grado médico, titanio y sus combinaciones.

La carcasa cónica 112 incluye una parte superior 114, una parte inferior 116, una pared cónica exterior 118, una pared cónica interior 120, una entrada 122 y una salida 124. La entrada 122 y la salida 124 pueden tener cualquier conexión adecuada para la conexión a un tubo o tubería de fluido médico, tal como conexiones de compresión, conexiones de manguera de púas, conexiones roscadas, conexiones luer lock y similares. La entrada 122 y la salida 124 son al menos sustancialmente horizontales cuando la trampa de aire 110a está montada en su posición de funcionamiento. La entrada 122 alimenta a una porción superior, cerca de la parte superior 114 de la carcasa cónica 112. La salida 124 se extiende desde una porción inferior, cerca de la parte inferior 116 del carcasa cónica 112. Como es ilustrado, la pared cónica exterior 118 aumenta de diámetro a medida que se extiende desde la parte superior 114 hasta la parte inferior 116, por lo tanto, la salida 124 reside más radialmente hacia fuera de un eje central de la carcasa 112 que la entrada 122.

La pared cónica interior 120 se extiende desde la parte inferior 116 de la carcasa cónica dentro de la pared cónica exterior 118. La pared cónica interior 120 puede golpear un ángulo menor (α) con relación a la horizontal (por ejemplo, 15 a 35 grados) que un ángulo (β) de la pared cónica exterior 118 (por ejemplo, 40 a 70 grados). El espacio entre la pared cónica interior 120 y la pared cónica exterior 118 forma la cámara de separación de fluidos/gas para la trampa de aire 110a. Esta cámara puede tener un volumen de aproximadamente diez cm^3 a aproximadamente veinte cm^3.

La pared cónica interior 120 y la pared cónica exterior 118, junto con la orientación y colocación de la entrada 122 y 124, hacen que cualquiera de los fluidos descritos en la presente memoria gire desde la parte superior del revestimiento 112 hasta la parte inferior del revestimiento 112 en un arco creciente (como indican las flechas de puntos). El giro centrípeto hace que el fluido más pesado migre hacia la pared cónica exterior 118 y que el gas o el aire más liviano sean separados y migren hacia la pared cónica interior 120. El aire o el gas se mueven por flotación hacia arriba a lo largo de la pared cónica interior 120 hasta la parte superior central 114 de la carcasa 112.

La parte superior central 114 de la carcasa 112 de la trampa de aire 110a puede tener cualquiera de múltiples configuraciones. En una realización, la parte superior 114 es una estructura sólida, en la que el aire o gas liberado permanece atrapado en la parte superior central 114 de la carcasa 112 durante uno o más tratamientos, o uno o más ciclos de un solo tratamiento, tras lo que es descartada la trampa de aire 110a. En una realización de eliminación manual del aire, la parte superior central 114 de la carcasa 112 incluye un tabique (no ilustrado) que puede ser sellado con una aguja estéril para eliminar el aire durante o después de un tratamiento. En este caso, la trampa de aire 110a, puede ser reutilizada en múltiples tratamientos. En una realización de eliminación automática de aire, la parte superior central 114 de la carcasa 112 está colocada en conexión valvulada con una vía de aire y una bomba de aire (no ilustrado), que bajo el control de la unidad de control 50 extrae automáticamente el aire de la carcasa 112 a intervalos deseados. También en este caso, la trampa de aire 110a, puede ser reutilizada en múltiples tratamientos.

En la representación ilustrada, la parte superior central 114 de la carcasa 112 de la trampa de aire 110a incluye una estructura de extracción de aire pasiva, que incluye un conjunto de válvula de liberación de gas unidireccional o de retención 130. El conjunto de válvula de liberación de gas unidireccional o de retención 130 incluye una carcasa de válvula 132 que sostiene una válvula flexible 134. La válvula flexible 134 puede ser de silicona o de cualquiera de los materiales flexibles discutidos en la presente memoria. La válvula flexible 134 puede incluir un vástago 136 que está engarzado en la carcasa de la válvula 132 y un asiento de válvula 138 formado con o unido al vástago de la válvula 136. El vástago 136 es mantenido bajo tensión contra la carcasa de la válvula 132, de modo que el asiento de la válvula 138 se cierre herméticamente contra la carcasa de la válvula 132, cerrando el conjunto de válvula 130 y atrapando el gas o el aire dentro de la carcasa de la trampa de aire 112. El gas o el aire bajo presión dentro de la carcasa de la trampa de aire 112 empujan contra el asiento de la válvula 138, tendiendo a abrir el asiento de la válvula. Cuando la presión del gas o del aire aumenta hasta un nivel predefinido, por ejemplo, de 0,013 a 0,040 MPa, el asiento de la válvula 138 se despega de la carcasa de la válvula 132, lo que permite que el gas o el aire sean expulsados por la trampa de aire 110a, aliviando la presión del gas o del aire. Una vez que es aliviada la presión, el vástago 136 tira del asiento 138 de forma herméticamente autosellante contra la carcasa de la válvula 132. Este ciclo de expulsiones o purgas puede ser repetido una o más veces durante uno o varios tratamientos.

En la realización ilustrada, como parte de o además del conjunto de válvula 130, puede ser colocado un filtro hidrófobo 140 (que permite el paso de aire pero retiene el líquido), por ejemplo, en la forma de una oblea circular, debajo del vástago de la válvula 136 y del asiento de la válvula 138 para impedir que el líquido o el fluido dentro de la carcasa 112 sean expulsados de la trampa de aire 110a cuando el conjunto de válvula 130 genere expulsiones como ha sido descrito con anterioridad. El filtro hidrófobo 140 en una carcasa está fabricado con fluoruro de polivinilideno o difluoruro de polivinilideno ("PVDF"). El filtro hidrófobo 140 puede estar mantenido en su lugar contra la carcasa de la trampa de aire 112 o la carcasa de la válvula 132 mediante una polisulfona u otra junta de sujeción de material 142, que puede estar soldada a, formada con, adherida o acoplada a la carcasa del trampa de aire 112 o a la carcasa de la válvula 132.

La Fig. 4 también ilustra que la trampa de aire 110a puede ser mantenida en su lugar mediante un soporte 144 que se extiende desde el chasis de la máquina 90. El soporte 144 puede estar formado integralmente con el panel frontal de la máquina 90 (por ejemplo, parte de un panel frontal de plástico moldeado) o estar fijado al panel frontal. En la

realización ilustrada, el soporte 144 tiene forma triangular, incluyendo una pared inferior horizontal 146 y brazos en ángulo 148a y 148b que se extienden desde la pared inferior 146 en un ángulo que coincide con el ángulo de la pared cónica exterior 118 (por ejemplo, de 40 a 70 grados). Los brazos en ángulo 148a y 148b no se extienden completamente para formar un triángulo completo y en cambio se detienen para permitir la al menos parte superior sustancialmente plana 114 de la trampa de aire 110a. El soporte 144 se extiende a una distancia del panel frontal de la máquina 90 suficiente para mantener el trampa de aire 110a firmemente en su lugar, sin embargo, el soporte se detiene a corta distancia de la entrada 122 y la salida 124, para permitir que los tubos (no ilustrado) corran libremente hacia y desde la entrada y la salida, respectivamente. El soporte 144, como es ilustrado, mantiene la trampa de aire 110a en su posición adecuada para su funcionamiento. El soporte 144 también permite la fácil inserción y extracción de la trampa de aire 110a.

Las carcasas de las trampas de aire 110a y 110b también pueden incluir superficies lisas de contacto con el fluido para reducir o evitar las corrientes de remolino.

Con referencia ahora a las Figs. 5 y 6, es ilustrada una trampa de aire comparativa 110b. La trampa de aire 110b incluye nuevamente una carcasa cónica 152 que puede estar fabricada con cualquier material médicamente aceptable que sea seguro para el contacto con fluidos médicos, biológicos o fisiológicos, tal como sangre, fluido de diálisis, fluido de reemplazo o sustitución, o fármacos intravenosos. Tales materiales incluyen plásticos o metales médicamente seguros, tal como silicona, fluoruro de polivinilideno o difluoruro de polivinilideno (PVDF), polisulfona, Kynar, materiales con base de silicona o revestidos con silicona, acero inoxidable de grado médico, titanio y sus combinaciones.

La carcasa cónica 152 de la trampa de aire ilustrada 100b incluye una parte superior toroide 154, una parte inferior 156, una pared cónica exterior 158, una pared cónica interior o cono 160, una entrada 162 y una salida 164. La entrada 162 y la salida 164 pueden tener cualquier conexión adecuada para su conexión a un tubo o tubería de fluido médico, tal como conexiones de compresión, conexiones de manguera de púas, conexiones roscadas, conexiones luer lock y similares. La entrada 162 es al menos sustancialmente horizontal cuando la trampa de aire 110b está montada en su posición operativa. La entrada 162 alimenta a una porción superior, cerca de la parte superior 154 de la carcasa cónica 152. La salida 164 en la disposición ilustrada se extiende verticalmente hacia abajo desde una porción inferior, en o cerca de la parte inferior 156 de la carcasa cónica 152. Como es ilustrado, la pared cónica exterior 158 en esta disposición disminuye en diámetro dado que se extiende desde la parte superior 154 a la inferior 156, por lo tanto, la entrada 162 reside radialmente hacia afuera de un eje central de la carcasa 112 en forma adicional que la salida 164, que como es ilustrado puede residir a lo largo del eje central.

La pared cónica interior o cono 160 se extiende hacia abajo desde la parte superior 154 de la carcasa cónica 152 dentro de la pared cónica exterior 158. La pared cónica interior 160 puede golpear un ángulo mayor (α) con relación a la horizontal (por ejemplo, 60 a 88 grados) que un ángulo (β) de la pared cónica exterior 158 (por ejemplo, 40 a 70 grados). El espacio entre la pared cónica interior o cono 160 y la pared cónica exterior 158 forma la cámara de separación de fluidos/gas para la trampa de aire 110b. Esta cámara puede tener un volumen de aproximadamente ocho cm^3 a aproximadamente dieciocho cm^3.

La pared cónica interior o cono 160 y la pared cónica exterior 158, junto con la orientación y la colocación de la entrada 162 y la salida 164, hacen que cualquiera de los fluidos descritos en la presente memoria gire desde la porción superior de la carcasa 152 hasta la parte inferior de la carcasa 152 en un arco decreciente (como indican las flechas de puntos). El fluido que gira centrípetamente hace que el fluido más pesado migre hacia la pared cónica exterior 158 y que el gas o el aire más liviano sean separados y migren hacia la pared cónica interior o el cono 160. El aire o el gas se mueven por flotación hacia arriba a lo largo de la pared cónica interior o del cono 160 hasta la parte superior periférica 154 de la carcasa 152.

La periferia de la parte superior de composite toroidal 154 de la carcasa 152 de la trampa de aire 110b puede tener cualquiera de las configuraciones de atrapamiento de aire, eliminación manual de aire, eliminación activa de aire o eliminación pasiva de aire descritas con anterioridad para la trampa de aire 110a.

La Fig. 6 también ilustra que la trampa de aire 110b puede ser mantenida en su lugar mediante un par de estructuras en forma de horquilla 166 y 168 que se extienden desde el chasis de la máquina 90. Las estructuras en forma de horquilla 166 y 168 pueden estar formadas integralmente con el panel frontal de la máquina 90 (por ejemplo, parte de un panel frontal de plástico moldeado) o estar fijadas al panel frontal. En la disposición ilustrada, la estructura en forma de horquilla 166 tiene un diámetro más amplio y un tamaño que permite capturar de manera liberable una porción superior de la carcasa 152 de la trampa de aire 110b, mientras que la estructura en forma de horquilla 168 tiene un diámetro más estrecho y un tamaño que permite capturar de manera liberable, por ejemplo, una parte inferior de la carcasa 152. La estructura inferior en forma de horquilla 168 puede, por ejemplo, encajar a presión en un tubo de diámetro fijo de la salida 164. Las estructuras en forma de horquilla 166 y 168 se extienden a una distancia del panel frontal de la máquina 90 suficiente para sostener firmemente en su lugar la trampa de aire 110b, sin inclinarse, y permitir que los tubos (no ilustrado) corran libremente hacia y desde la entrada 162 y la salida 164, respectivamente. Las estructuras en forma de horquilla 166 y 168, como es ilustrado, mantienen la trampa de aire 110b en su posición adecuada para su funcionamiento. Las estructuras en forma de horquilla 166 y 168 también permiten la fácil inserción y remoción de la trampa de aire 110b.

Con referencia ahora a las Figs. 7 a 9, una trampa de aire comparativa adicional es ilustrada por el trampa de aire 110c. La trampa de aire 110c incluye una carcasa en forma de caballito de mar 172, que puede estar fabricada con cualquier material médicamente aceptable que sea seguro para el contacto con fluidos médicos, biológicos o fisiológicos, tal como sangre, fluido de diálisis, fluido de reemplazo o sustitución, o fármaco intravenoso. Tales materiales incluyen también plásticos o metales médicamente seguros, tal como silicona, fluoruro de polivinilideno o difluoruro de polivinilideno (PVDF), polisulfona, Kynar, materiales a base de silicona o revestidos con silicona, acero inoxidable de calidad médica, titanio y sus combinaciones.

La carcasa en forma de caballito de mar 172 incluye una sección de cabeza 174 y una sección de cola 176 que se extiende desde la sección de cabeza 174. La sección de cola 176 puede ser curva, recta, tener saltos y/u ondulaciones 177 de acuerdo con lo deseado. La sección de cabeza 174 forma una entrada 178, mientras que el extremo distal de la sección de cola 176 forma una salida 180. La entrada 178 y la salida 180 pueden tener cualquier conexión adecuada para su conexión a un tubo o tubería de fluido médico, tal como conexiones de compresión, conexiones de manguera de púas, conexiones roscadas, conexiones luer lock y similares. La entrada 178 es, al menos, sustancialmente horizontal cuando la trampa de aire 110b está montada en su posición operativa. La entrada 178 alimenta a la sección de cabeza 174, cerca de la parte superior de la carcasa en forma de caballito de mar 172. La salida 180 en la disposición ilustrada también se extiende al menos en forma sustancialmente horizontal en la parte inferior de la sección de cola 176.

La sección de cabeza 174 en una disposición (i) si es redondeada incluye un diámetro mayor que se extiende perpendicularmente a un plano que divide la trampa de aire 110b o (ii) si no es redondeada (por ejemplo, si tiene forma rectangular o cuadrada) incluye un ancho y una altura mayores que se extienden perpendicularmente al plano que divide la trampa de aire. La sección de cola tubular 176 está estructurada de manera tal que cuando es montada la trampa de aire 110c para su funcionamiento, la sección de cola 176 se extiende hacia abajo desde la sección de cabeza 174, y en la que la sección de cola tubular 176 (a) si la sección transversal es circular tiene un diámetro menor o (b) si la sección transversal no circular es menor en su mayor distancia transversal que (i) el mayor diámetro de la sección de cabeza o (ii) el mayor ancho y altura de la sección de cabeza.

La sección de cabeza 174 puede formar una joroba agrandada antes de estrecharse gradualmente como es indicado a través de la sección de la cola 176 hacia abajo hasta la salida 180. La sección de cabeza 174, sección de cola 176, entrada 178 y salida 180 pueden ser construidas, colocadas y dispuestas de modo que el flujo de fluidos médicos o fisiológicos se expanda y reduzca inicialmente, separando y almacenando el aire en la sección de cabeza 174, mientras que a partir de entonces es acelerado gradualmente desde la entrada 178 hasta la salida 180.

La trampa de aire 110c depende principalmente de las fuerzas de flotación a todo el aire o gas para la separación de cualquier fluido que esté fluyendo a través de la trampa de aire. La sección de cola 176 proporciona una longitud relativamente larga y al menos ligeramente vertical, lo que da tiempo y oportunidad para que el aire o el gas burbujeen hasta la sección de cabeza 174. La Fig. 9 ilustra que la sección de cabeza 174 puede ser mayor para contener más aire o gas. El volumen interno de la sección en forma de caballito de mar 172 puede ser de aproximadamente siete cm^3 a aproximadamente diecisiete cm^3. La sección de cola 176 puede ser curva, tener saltos y/u ondulaciones 177 para cambiar la dirección del fluido que fluye a través de la trampa de aire 110b y para ayudar a separar las burbujas del líquido.

La parte superior de la sección de cabeza 174 de la carcasa 172 de la trampa de aire 110b puede tener cualquiera de las configuraciones de atrapamiento de aire, extracción manual de aire, extracción activa de aire o extracción pasiva de aire descritas con anterioridad para la trampa de aire 110a.

Las Figs. 7 y 8 también ilustran que la trampa de aire 110c puede ser mantenida de manera desmontable en su lugar mediante un par de pinzas de resorte 186 y 188 que se extienden desde el chasis de la máquina 90. Las pinzas de resorte 186 y 188 pueden estar formadas integralmente con el panel frontal de la máquina 90 (por ejemplo, parte de un panel frontal de plástico moldeado) o estar fijadas al panel frontal. En la disposición ilustrada, la pinza de resorte 186 es más ancha y tiene un tamaño que permite capturar de forma liberable una porción superior de la sección de cola 176 de la carcasa 172 de la trampa de aire 110c, mientras que la pinza de resorte 188 es más estrecha y tiene un tamaño que permite capturar de forma liberable una porción inferior de la sección de cola. Las pinzas de resorte 186 y 188 extienden una distancia desde el panel frontal de la máquina 90 suficiente para mantener la trampa de aire 110b firmemente en su lugar, sin inclinarse, y para permitir que los tubos (no ilustrado) corran libremente hacia y desde la entrada 178 y la salida 180, respectivamente. Las pinzas de resorte 186 y 188, como es ilustrado, mantienen la trampa de aire 110c en su posición adecuada para su funcionamiento. Las pinzas de resorte 186 y 188 también permiten la fácil inserción y remoción de la trampa de aire 110c.

En cualquiera de las trampas de aire 110a a 110c, está contemplado que la superficie interior de la pared que forma la cámara de fluido y la superficie exterior de la pared que forma la cámara de fluido tengan la misma forma o aproximadamente la misma forma, por ejemplo, con un espesor de pared constante. Esto es ilustrado en la Fig. 4, por ejemplo, en la que la pared exterior 118 de la trampa de aire 110a, por ejemplo, tiene un espesor constante y el exterior de la carcasa 112 tiene una forma cónica, al igual que el interior de la carcasa cónica 112. Debe apreciarse, sin embargo, que por "carcasa cónica" se entiende además sólo la superficie interior de la pared de definición de la cámara, en la que la superficie exterior puede tener cualquier forma deseada, por ejemplo, cilíndrica, rectangular, etc.

En esta última realización, aún se sigue obteniendo la trayectoria de flujo en espiral. Lo mismo ocurre con la carcasa cónica 152 de la cámara de aire 110b. Además, cualquier carcasa cónica de la presente divulgación puede ser parcialmente cónica, y no totalmente cónica, por ejemplo, teniendo una parte superior o inferior aplanada.

La sección de cabeza 174 y la sección de cola tubular 176 de la carcasa con forma de caballito de mar 172 pueden parecerse igualmente a un caballito de mar desde el exterior o sólo tener la forma de caballito de mar el interior de la superficie de contacto con el fluido. Si la forma de caballito de mar es proporcionada sólo en el interior de la superficie de contacto con el fluido, la superficie exterior de la carcasa 172 puede ser, por ejemplo, cilíndrica o rectangular. No obstante, la trayectoria de fluido a través de la sección de cabeza 174 y la sección de cola tubular 176 es la misma.

La siguiente tabla establece ciertos ejemplos de rendimiento y características físicas que comparan y contrastan las diferentes trampas de aire 110a a 110c. En cuanto a la capacidad de eliminación de aire, las trampas 110a y 110c funcionan muy bien, mientras que la trampa de aire 110c elimina ligeramente menos aire, pero aún funciona bien.

En cuanto a la cantidad de aire que puede contener cada trampa de aire, las trampas de aire 110a a 110c nuevamente funcionan mejor que la 110b en el ejemplo ilustrado a continuación. El volumen de saturación de la trampa de aire es el volumen de aire que cada trampa de aire 110a a 110c puede almacenar en su cámara superior (sin eliminación de aire) antes de que el aire comience a ser nuevamente infundido en la sangre u otro fluido fisiológico. Por lo tanto, si es pretendido que un tratamiento completo sólo produzca 7,0 ml de aire, entonces pueden ser usarse las trampas de aire 110a y 110c sin ninguna de las técnicas de eliminación de aire discutidas en la presente memoria. Sin embargo, la trampa de aire 110b requiere cierto tipo de extracción de aire manual, pasiva o activa durante el tratamiento. Si es pretendido que todo el tratamiento produzca en cambio 15,0 ml de aire, entonces cada trampa de aire 110a a 110c requiere algún tipo de eliminación manual, pasiva o activa de aire durante el tratamiento.

Una menor cantidad de volumen de sangre es mejor en general porque hay menos sangre que enjuagar para el paciente después del tratamiento y si por alguna razón la sangre no puede ser enjuagada para el paciente, tal vez después de un evento de alarma más grave, hay menos sangre atrapada en el equipo de uso hematológico. Para otros fluidos fisiológicos, por ejemplo, el fluido de diálisis, agua, solución salina o fármaco líquido, el volumen de la trampa de aire no es tan importante. En cuanto al volumen de fluido en los siguientes ejemplos, la trampa de aire 110b tiene el volumen más bajo, mientras que la trampa de aire 110a tiene aproximadamente el doble del volumen que la trampa de aire 110b.

Otros factores, además de los mostrados en la tabla a continuación, son la facilidad de fabricación y la capacidad de contener o tener una estructura de extracción de aire. Con respecto a estas características, la trampa de aire 110a es probablemente la más deseable. La trampa de aire 110a tiene una forma relativamente simple en comparación con las trampas de aire 110b y 110c, lo que probablemente hace que la trampa de aire 110a sea más fácil de moldear y fabricar. En cuanto a la extracción de aire, la extracción pasiva de aire es probablemente la más deseable. La remoción manual de aire como su mismo nombre implica requiere atención manual. La remoción activa de aire requiere más equipo, tal como una bomba de aire y una válvula, por ejemplo, una válvula solenoide o neumática. La extracción pasiva de aire funciona automáticamente como la extracción activa de aire, pero no requiere un accionamiento automático. Las estructuras de ejemplo discutidas con anterioridad para proporcionar una eliminación pasiva del aire son probablemente las más fáciles de implementar en la trampa de aire 110a. La trampa de aire 110a puede emplear la parte superior plana 114, que proporciona una ubicación conveniente para el conjunto de válvula 130 y el filtro hidrófobo 140.

Tabla de rendimiento/características físicas

	Trampa 110a	Trampa 110b	Trampa 110c
	(Figs. 3, 4)	(Figs. 5, 6)	(Figs. 7, 8, 9)
Aire atrapado (%)	97	86	100
Volumen de saturación de la trampa de aire (ml)	9,0	5,8	11,9
Volumen (ml) de sangre (líquido)	32,9	15,3	20,2

Como ha sido discutido con anterioridad, cualquiera de las trampas de aire 110a a 110c puede ser usada en un sistema de tratamiento sanguíneo 10, por ejemplo, como parte de un equipo de uso hematológico 100 y/o dentro del circuito de fluido de diálisis 70. Como alternativa, ilustrada con relación a la Fig. 10, cualquiera de las trampas de aire 110a a 110c en cambio puede funcionar con una máquina de diálisis peritoneal automatizada ("APD") 190. A menudo, la máquina APD 190 es denominada ciclador porque suele realizar múltiples ciclos de drenaje, llenado y residencia. Durante los ciclos de drenaje, la máquina APD 190 coloca una vía de paciente 192 bajo presión negativa para extraer

el dializado usado de la cavidad peritoneal del paciente. La vía de paciente 192 está en comunicación fluida con un casete desechable 194, que funciona con la máquina APD 190 para bombear el fluido de diálisis peritoneal hacia y desde el paciente 12.

La vía de paciente 192, el casete desechable 194 pueden formar un conjunto desechable general junto con una bolsa de drenaje 196, una o más bolsas de administración 198 y los tubos asociados. Durante los ciclos de llenado, la máquina APD 190 que opera el casete desechable 194 coloca la vía de paciente 192 bajo presión positiva para empujar el nuevo dializado de la máquina a la cavidad peritoneal del paciente. Durante los ciclos de residencia, el fluido de diálisis peritoneal se deja reposar dentro de la cavidad peritoneal del paciente.

Cualquiera de las trampas de aire 110a a 110c puede estar colocada en la vía de paciente 192, por ejemplo, en o cerca de la máquina APD 190, de modo que las trampas de aire 110a a 110c puedan ser montadas en sus posiciones y orientaciones de funcionamiento adecuadas en el chasis de la máquina APD 190. Las trampas de aire 110a a 110c pueden ser montadas en el chasis de la máquina 190 mediante cualquiera de las estructuras y metodología discutidas con anterioridad para la máquina de tratamiento sanguíneo 90. El casete y la vía de paciente 192 para la máquina APD 190 son típicamente de un solo uso, por lo que las trampas de aire 110a a 110c para esta aplicación pueden simplemente atrapar y retener el aire durante el curso del tratamiento. Sin embargo, está contemplado que las trampas de aire 110a a 110c para la máquina APD 190 puedan emplear alternativamente la extracción manual de aire (por ejemplo, a través de un tabique) o la extracción pasiva de aire (por ejemplo, a través de un filtro y una válvula de retención).

Cuando la máquina APD 190 está extrayendo fluido de diálisis usado del paciente 12 a través de la vía de paciente 192, el fluido dentro de la vía de paciente está bajo presión negativa. En este caso, es posible que el aire no sea eliminado tan fácilmente dentro de las trampas de aire 110a a 110c. Sin embargo, es importante destacar que cuando la máquina APD 190 está empujando fluido de diálisis recién preparado al paciente 12 a través de la vía de paciente 192, el líquido dentro de la vía de paciente está bajo presión positiva. En este caso más crítico (dado que se está suministrando fluido al paciente 12), el aire es eliminado fácilmente dentro de las trampas de aire 110a a 110c.

Aunque la Fig. 10 ilustra trampas de aire 110a a 110c que funcionan con una máquina APD 190, debe apreciarse, sin embargo, que las trampas de aire 110a a 110 pueden ser usadas alternativamente con un equipo de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD", no ilustrado), que es de diálisis peritoneal manual. En este caso, se instruye al paciente que monte o fije temporalmente las trampas de aire 110a a 110c en una estructura, tal como un tablero de una mesa, de manera que sean mantenidas en una orientación operativa adecuada durante el tratamiento. Las trampas de aire 110a a 110c pueden estar provistas con estructuras, por ejemplo, pinzas de resorte para llevar esto a cabo.

En otra alternativa ilustrada con relación a la Fig. 11, cualquiera de las trampas de aire 110a a 110c puede en cambio funcionar con una bomba de infusión 290 para administrar uno o más medicamentos a un paciente a través de una vía de administración de medicamentos 292. La bomba de infusión 290 puede ser, por ejemplo, una bomba de infusión de gran volumen ("LVP"), que típicamente emplea un accionador de bomba rotativa o peristáltica o un accionador de bomba de lanzadera 294. La bomba de infusión 290 puede ser, alternativamente, una bomba de jeringa, que emplea un accionador de bomba de jeringa 294. La vía de suministro de fármacos 292 de la Fig. 11 forma un equipo de suministro de fármacos 300 junto con una fuente 296 de fármacos intravenosos (que puede ser una fuente en bolsa, una fuente de jeringa u otra fuente adecuada).

Cualquiera de las trampas de aire 110a a 110c puede estar colocada en la vía de administración de medicamentos en la vía de paciente 292, corriente abajo del accionador de la bomba 294, por ejemplo, en la bomba de infusión 290 o cerca de esta, de modo que las trampas de aire 110a a 110c puedan ser montadas en sus posiciones y orientaciones de funcionamiento adecuadas en el chasis de la bomba de infusión 290. Las trampas de aire 110a a 110c pueden estar montadas en el chasis de la bomba de infusión 290 por medio de cualquiera de las estructuras y metodología discutidas con anterioridad para la máquina de tratamiento sanguíneo 90. El equipo de bombeo que incluye la vía de suministro de fármacos 292 para la bomba de infusión 290 suele ser de un solo uso, por lo que las trampas de aire 1 10a a 110c para esta aplicación pueden simplemente atrapar y retener el aire durante el curso de tratamiento. Sin embargo, está contemplado que las trampas de aire 110a a 110c para la bomba de infusión 290 puedan emplear alternativamente la eliminación manual de aire (por ejemplo, a través de un tabique) o la eliminación pasiva de aire (por ejemplo, a través de un filtro y una válvula de retención).

La vía de suministro de fármacos 292 corriente abajo del accionador de la bomba 294 está típicamente sólo bajo presión positiva para empujar una o más fármacos al paciente 12. En este caso, el aire es eliminado fácilmente de uno o más fármacos dentro de las trampas de aire 110a a 110c.

Debe comprenderse que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferentes descritas en la presente memoria serán evidentes para los expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden ser realizados sin desviarse del ámbito del tópico de la presente. Por lo tanto, es pretendido que tales cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una trampa de aire (110a) para un fluido médico o fisiológico que comprende:

una carcasa cónica (112) que incluye una pared cónica exterior (118) con un radio que aumenta desde su parte superior (114) hasta su parte inferior (116) cuando la carcasa (112) está colocada para su funcionamiento;

una entrada de fluido médico o fisiológico (122) colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112), en la que una pared inferior (120) de la carcasa cónica (112) se eleva dentro de la pared cónica exterior (118) de la carcasa cónica (112) y forma una pared cónica interior dentro de la pared cónica exterior (118);

una salida de fluido médico o fisiológico (124) colocada en una parte inferior de la carcasa cónica (112), la entrada (122) y la salida (124) colocadas y dispuestas de manera que el fluido médico o fisiológico gire en espiral en un arco creciente alrededor de un interior de la carcasa cónica (112) hacia abajo desde la entrada (122) hasta la salida (124); y

un área de recogida de gas colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112).

2. La trampa de aire (110a) de la reivindicación 1, que incluye una válvula de liberación de gas (134) colocada en una abertura en la porción superior de la carcasa cónica (112).

3. La trampa de aire (110a) de la reivindicación 2, en la que la válvula de liberación de gas (134) es una válvula de retención.

4. La trampa de aire (110a) de la reivindicación 2, en la que la válvula de liberación de gas (134) incluye un sello (136, 138) que se estira para abrirse bajo la presión del gas y se cierra automáticamente una vez que es liberada la presión del gas.

5. La trampa de aire (110a) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una membrana hidrófoba (140) colocada debajo de una abertura en la porción superior de la carcasa cónica (112).

6. La trampa de aire (110a), de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada de fluido médico o fisiológico (122) está dispuesta al menos sustancialmente en forma horizontal cuando la trampa de aire (110a) está colocada para su funcionamiento.

7. La trampa de aire (110a), de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la salida de fluidos médicos o fisiológicos (124) está dispuesta al menos de manera sustancialmente horizontal cuando la trampa de aire (110a) está colocada para su funcionamiento.

8. La trampa de aire (110a) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la parte superior (114) de la carcasa cónica (112) en la porción superior es plana y define una salida de liberación de gas.

9. La trampa de aire (110a) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que un ángulo (α) de la pared cónica interior con respecto a la horizontal es menor que un ángulo (β) de una pared cónica exterior (118) con respecto a la horizontal.

10. La trampa de aire (110a) de la reivindicación 1, que está dispuesta de manera tal que el fluido fisiológico gire en espiral alrededor de un exterior de la pared cónica interior hacia abajo desde la entrada (122) hasta la salida (124).

11. La trampa de aire (110a) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared inferior elevada (120) ayuda al fluido médico o fisiológico a girar en espiral alrededor del interior de la carcasa cónica (112).

12. La trampa de aire (110a) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el área de recogida de gas está colocada en una porción superior, central, de la carcasa cónica (112).

13. La trampa de aire (110a) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye la estructura (118) para ser montada en posición para su funcionamiento.

14. Un sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal (10) que comprende:

una bomba de sangre (30); y

un equipo de uso hematológico (100) para el funcionamiento con la bomba de sangre (30), el equipo de uso hematológico (100) tiene una trampa de aire (110a) que incluye

una carcasa cónica (112) que incluye una pared cónica exterior (118) con un radio que aumenta desde su parte superior (114) hasta su parte inferior (116) cuando la carcasa (112) está colocada para su

funcionamiento, en la que una pared inferior (120) de la carcasa cónica (112) se eleva dentro de la pared cónica exterior (118) de la carcasa cónica (112) y forma una pared cónica interior dentro de la pared cónica exterior (118),

una entrada de sangre (122) colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112),

una salida de sangre (124) colocada en una parte inferior de la carcasa cónica (112), la entrada (122) y la salida (124) colocadas y dispuestas de manera que la sangre gire en espiral alrededor de un interior de la carcasa cónica (112) hacia abajo desde la entrada (112) hasta la salida (124), y

un área de recogida de gas colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112).

15. El sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal (10) de la reivindicación 14, en el que el equipo de uso hematológico (100) incluye una vía arterial (14) y una vía venosa (16), y en el que la trampa de aire (110a) está colocada en la vía venosa (16).

16. El sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal (10) de las reivindicaciones 14 o 15, que incluye un circuito de fluido de diálisis (70), la trampa de aire (110a) una primera trampa de aire, y que incluye al menos una segunda trampa de aire cónica colocada en el circuito de fluido de diálisis (70).

17. El sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, que incluye un chasis que contiene la bomba de sangre (30) e incluye elementos de montaje (144) para montar de forma extraíble la trampa de aire (110a) en su posición para su funcionamiento.

18. El sistema de tratamiento sanguíneo de terapia renal (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 17, en el que el equipo de uso hematológico (100) está configurado para ser conectado a un paciente (12), y en el que el trampa de aire (110a) tiene por objeto impedir la llegada de aire al paciente (12).

19. Un sistema de diálisis peritoneal que comprende:

una máquina de fluido de diálisis peritoneal (190); y

un casete desechable para el funcionamiento con la máquina de fluidos de diálisis peritoneal (190), el casete desechable en comunicación de fluidos con una vía de paciente (192) que tiene una trampa de aire (110a) que incluye

una carcasa cónica (112) que incluye una pared cónica exterior (118) con un radio que aumenta desde su parte superior (114) hasta su parte inferior (116) cuando la carcasa (112) está colocada para su funcionamiento, en la que una pared inferior (120) de la carcasa cónica (112) se eleva dentro de la pared cónica exterior (118) de la carcasa cónica (112) y forma una pared cónica interior dentro de la pared cónica exterior (118),

una entrada de fluido de diálisis peritoneal (122) colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112),

una salida de fluido de diálisis peritoneal (124) colocada en una parte inferior de la carcasa cónica (112), la entrada (122) y la salida (124) colocadas y dispuestas de manera tal que el fluido de diálisis peritoneal gire en espiral alrededor de un interior de la carcasa cónica (112) hacia abajo desde la entrada (122) hasta la salida (124), y

una área de recogida de gas colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112).

20. El sistema de diálisis peritoneal de la reivindicación 19, que incluye un chasis para la máquina de fluido de diálisis peritoneal (190) e incluye elementos de montaje para montar de forma extraíble la trampa de aire (110a) en su posición de funcionamiento.

21. El sistema de diálisis peritoneal de las reivindicaciones 19 o 20, en el que la vía de paciente (192) está configurada para ser conectada a un paciente (12), y en el que la trampa de aire (110a) tiene por objeto impedir la llegada de aire al paciente (12).

22. Un sistema de bomba de infusión que comprende:

una bomba de suministro de fármacos (290); y

un equipo de suministro de fármacos (300) para el funcionamiento con la bomba de suministro de fármacos (290), el equipo de suministro de fármacos (300) incluye una vía de suministro de fármacos (292) que tiene una trampa de aire (110a), la trampa de aire (110a) incluye

una carcasa cónica (112) que incluye una pared cónica exterior (118) con un radio que aumenta desde su parte superior (114) hasta su parte inferior (116) cuando la carcasa (112) está colocada para su

funcionamiento, en la que una pared inferior (120) de la carcasa cónica (112) se eleva dentro de la pared cónica exterior (118) de la carcasa cónica (112) y forma una pared cónica interior dentro de la pared cónica exterior (118),

una entrada de fármaco por vía intravenosa (122) colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112),

una salida de fármaco por vía intravenosa (124) colocada en la parte inferior de la carcasa cónica (112), la entrada (122) y la salida (124) colocadas y dispuestas de manera que un fármaco intravenoso gire en espiral alrededor de un interior de la carcasa cónica (112) hacia abajo desde la entrada (122) hasta la salida (124), y

un área de recogida de gas colocada en la porción superior de la carcasa cónica (112).

23. El sistema de bomba de infusión de la reivindicación 22, que incluye un chasis que contiene la bomba de suministro de fármacos (290) e incluye elementos de montaje (144) para montar de forma extraíble la trampa de aire (110a) en su posición de funcionamiento.

24. El sistema de bomba de infusión de las reivindicaciones 22 o 23, en el que la vía de administración de medicamentos (292) está configurada para ser conectada a un paciente (12), y en el que la trampa de aire (110a) tiene por objeto impedir la llegada de aire al paciente (12).

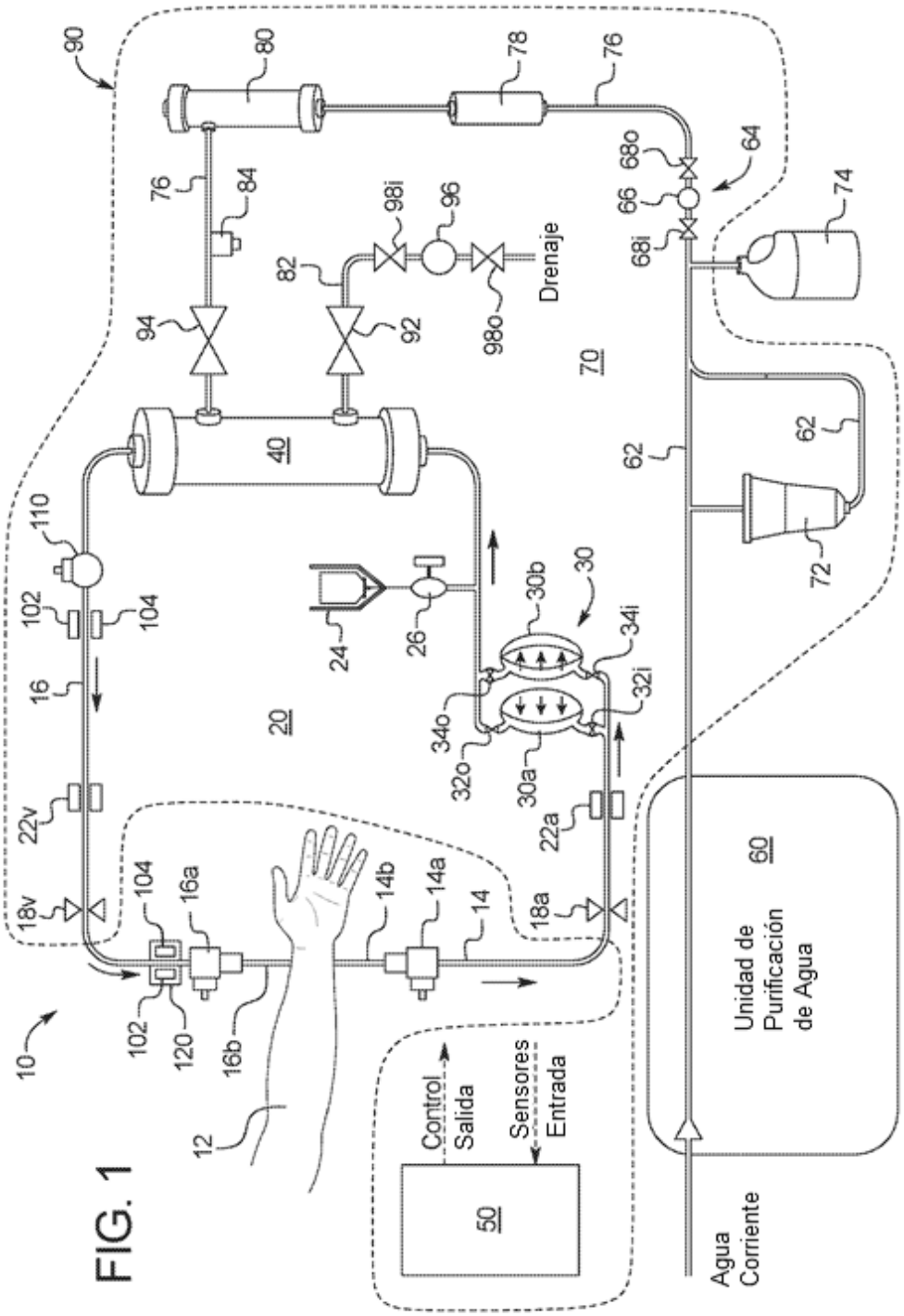

Drenaje
Control
Salida
Sensores
Entrada
Unidad de
Purificación
de Agua
Agua
Corriente

FIG. 1

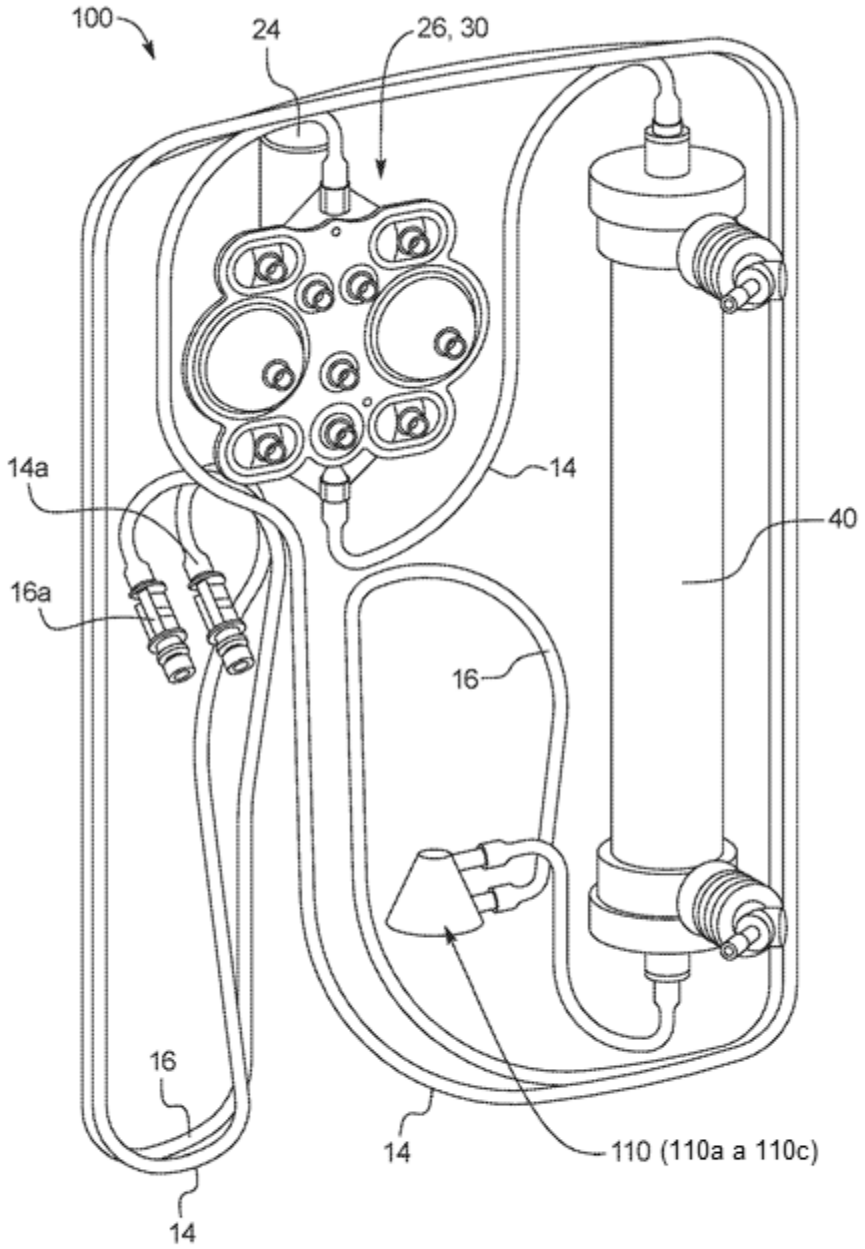


FIG. 2

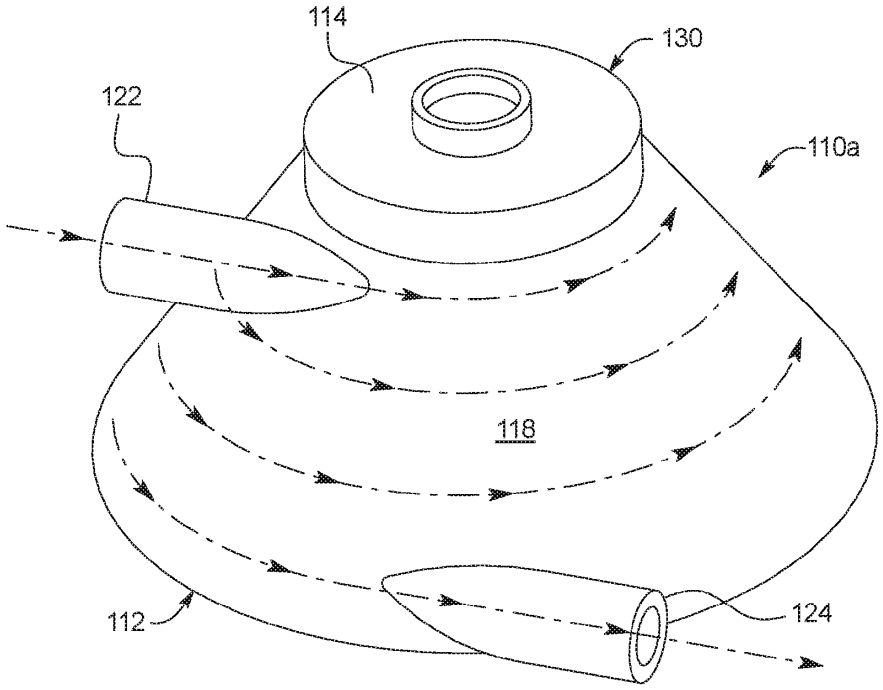

114
130
122
110a
118
112
124

FIG. 3

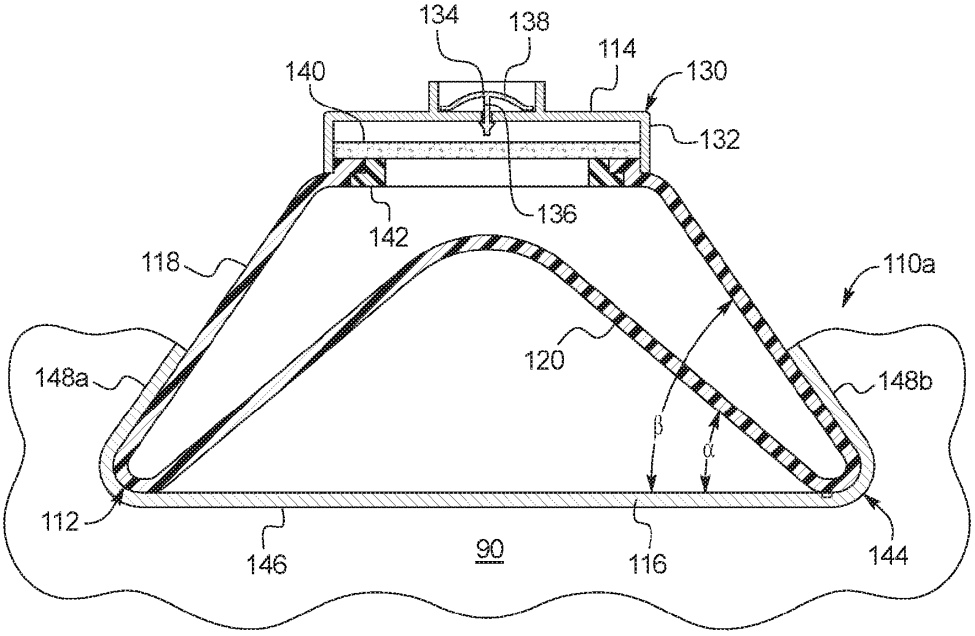

134
138
114
140
130
132
136
142
118
110a
120
148a
148b
β
α
112
146
90
116
144

FIG. 4

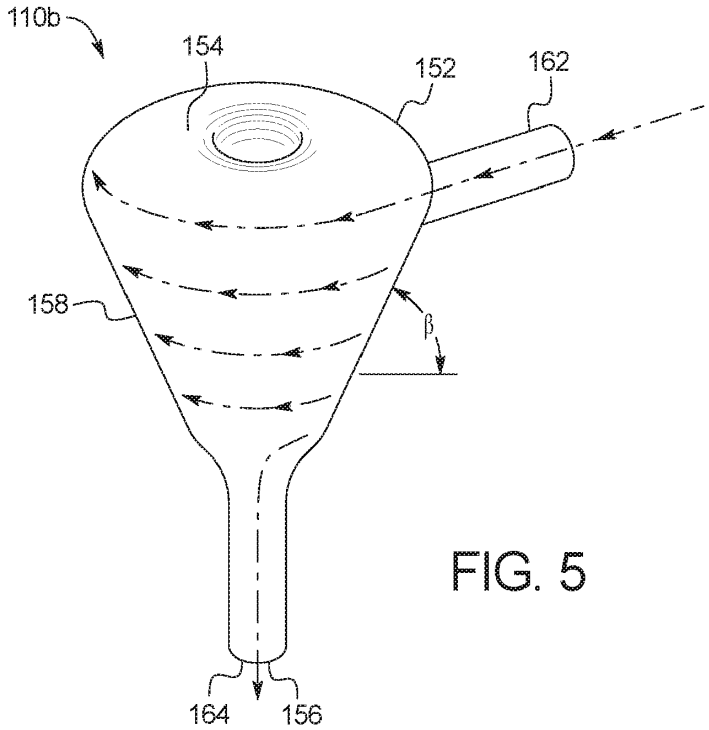

110b
154
152
162
158
β
164
156

FIG. 5

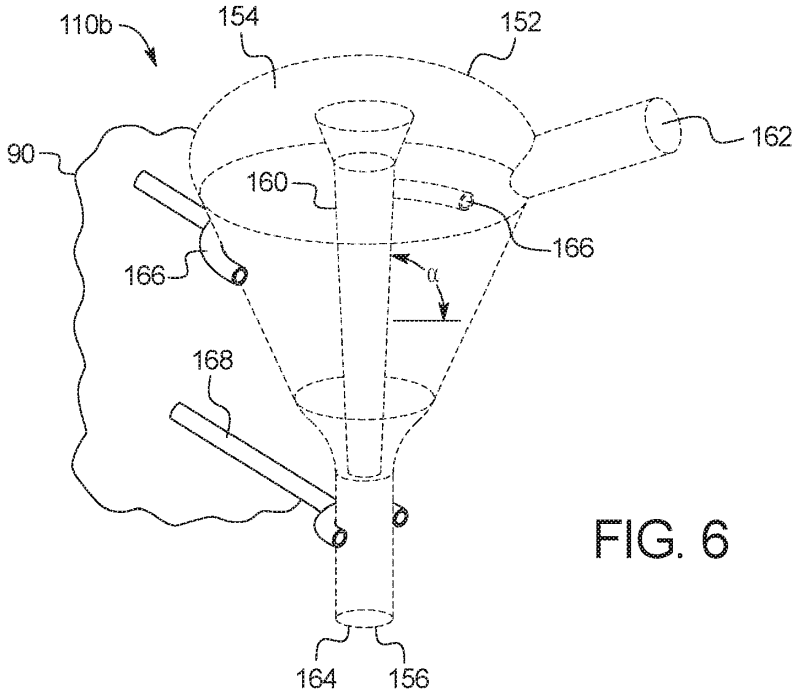

110b
154
152
162
90
160
166
166
α
168
164
156

FIG. 6

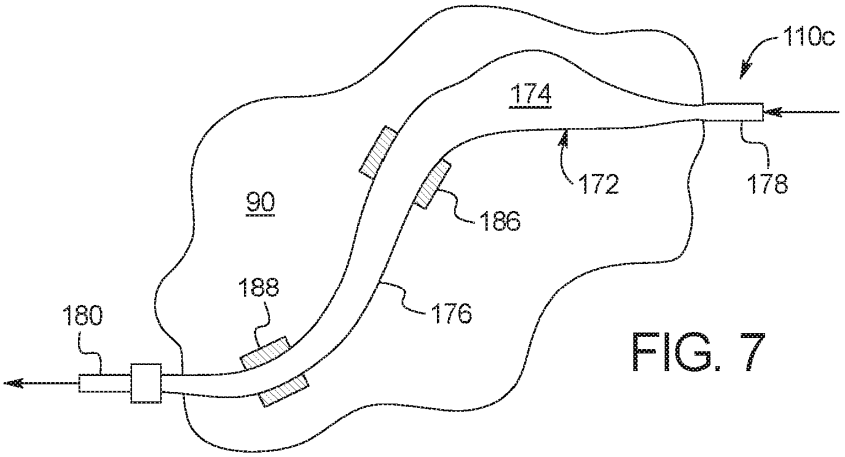


FIG. 7

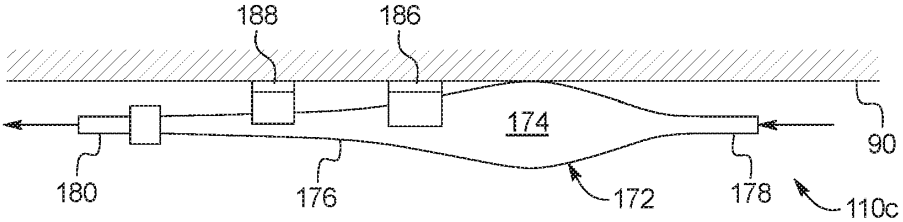


FIG. 8

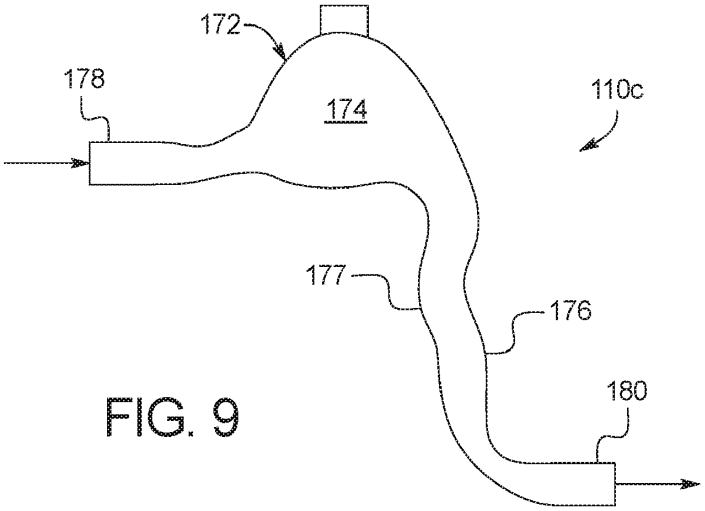


FIG. 9

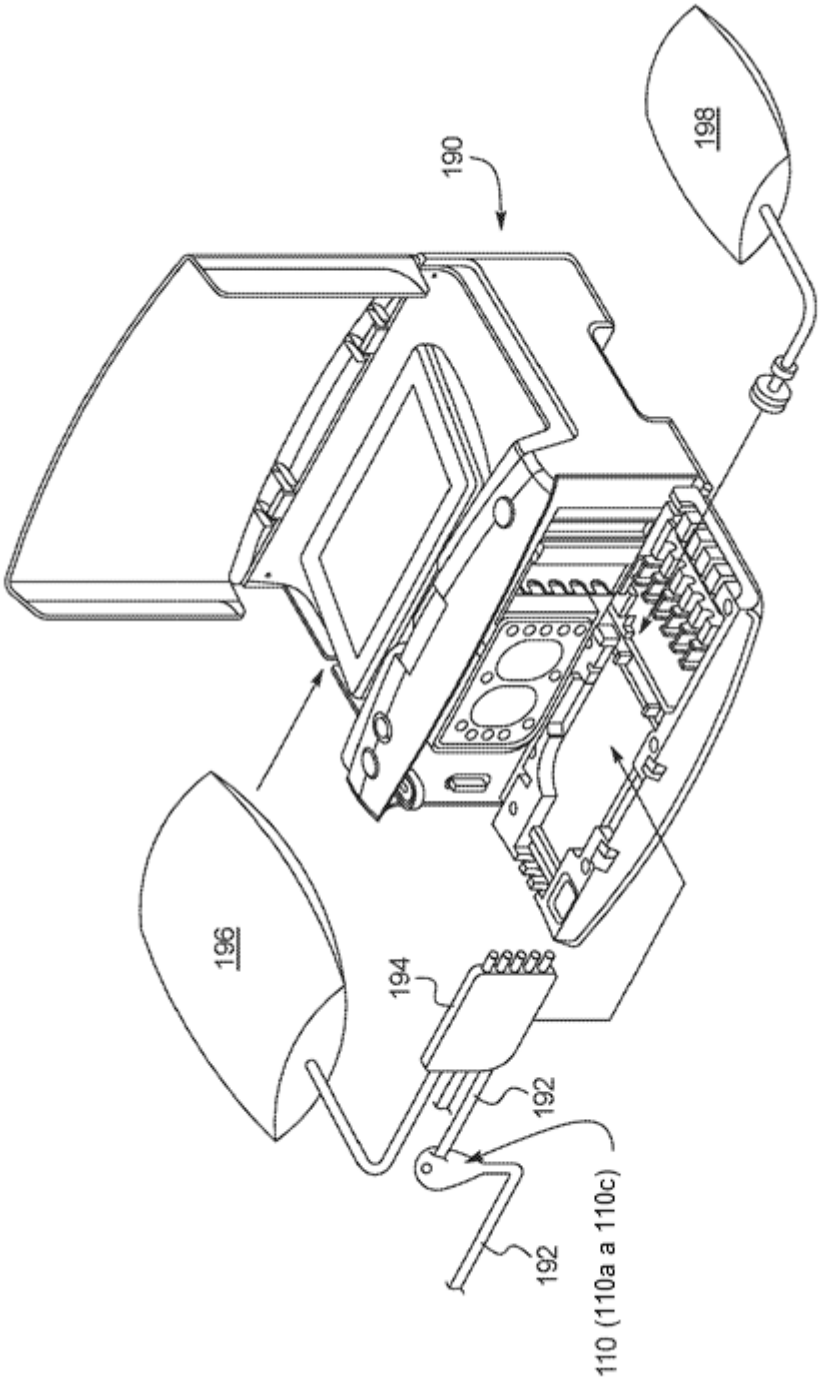
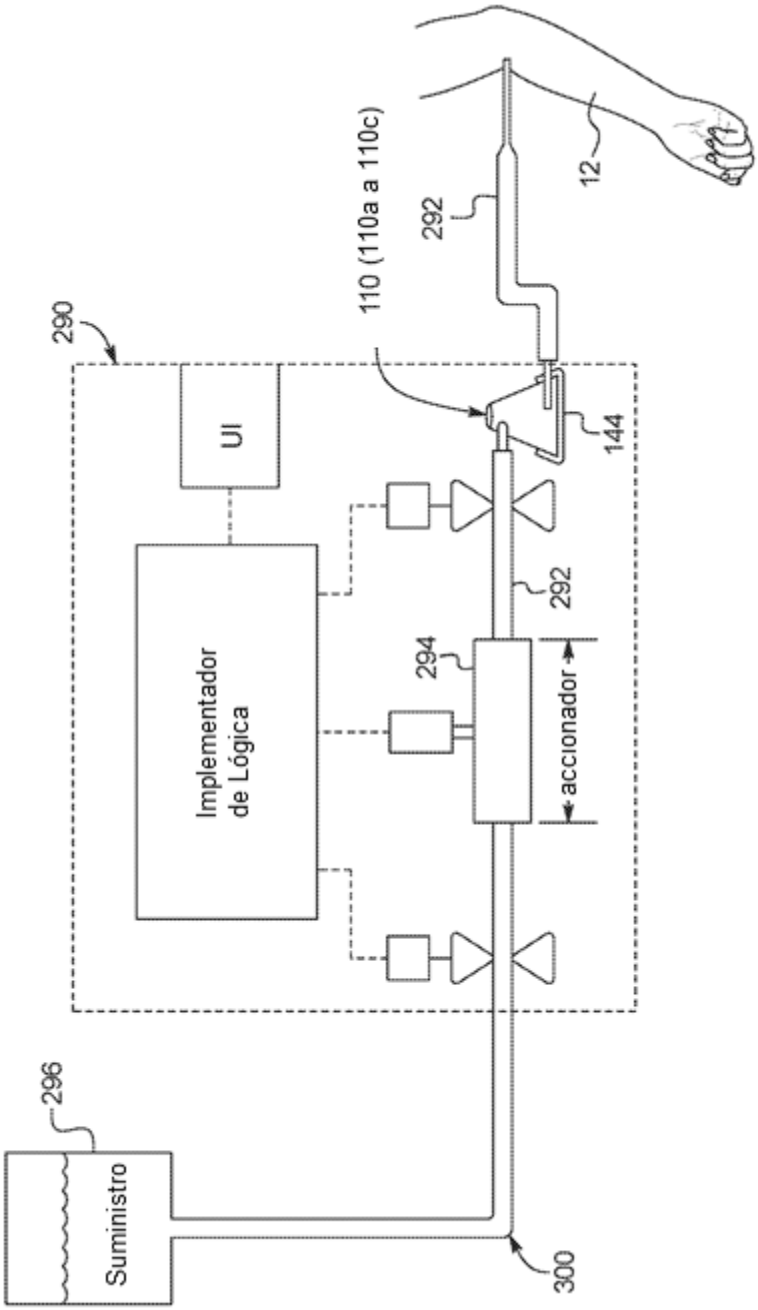


FIG. 10

FIG. 11


290
UI
Implementador de Lógica
110 (110a a 110c)
292
294
accionador
144
12
296
Suministro
300