



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(1) Número de publicación: 2 802 303

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01) A61M 1/34 (2006.01) G01N 3/12 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 01.12.2016 PCT/EP2016/002033

(87) Fecha y número de publicación internacional: 08.06.2017 WO17092870

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 01.12.2016 E 16810246 (5)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 25.03.2020 EP 3383450

(54) Título: Procedimiento para probar la rigidez de un producto desechable

(30) Prioridad:

02.12.2015 DE 102015015636

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 18.01.2021

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

PETERS, ARNE y
WIKTOR, CHRISTOPH

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para probar la rigidez de un producto desechable

10

La presente invención se refiere a un procedimiento para probar la rigidez de un producto desechable, destinado al equilibrio volumétrico, para un aparato de tratamiento sanguíneo.

5 La presente invención se refiere además a un aparato de tratamiento sanguíneo.

Por el estado de la técnica, se conoce que los aparatos de tratamiento sanguíneo no solo llevan a cabo una purificación u otro tratamiento de la sangre, tal como, por ejemplo, la separación en diferentes componentes, sino que también efectúan un equilibrio de los volúmenes de líquido como objetivo importante adicional. Ejemplos de tales aparatos son aparatos de hemodiálisis, aparatos de diálisis peritoneal, aparatos de separación de plasma, sistemas de soporte hepático y aparatos utilizados en el marco de una sepsis.

Así, los aparatos de hemodiálisis llevan a cabo un tratamiento sanguíneo por medio del dializador, y por medio de un sistema de equilibrado se efectúa una cuantificación de los volúmenes de líquido de diálisis suministrados y descargados del dializador.

A este respecto, se emplean sistemas de equilibrado de volumen que disponen de una cámara con un volumen fijo, en la que se encuentra una membrana flexible. La membrana separa la cámara en dos áreas. Si un área se llena con un líquido, el mismo volumen se desaloja de la otra cámara. El depósito rígido que forma la cámara se ocupa de la precisión deseada, puesto que su volumen no cambia debido a las paredes rígidas de la cámara.

Un tal sistema de equilibrado de volumen se conoce por el documento DE 10 2013 019 356 A1. Esta publicación revela un dispositivo y un procedimiento para equilibrar líquidos para un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorpóreo con una unidad de tratamiento sanguíneo. El dispositivo de equilibrio dispone de una unidad de equilibrio, que en un ejemplo de realización presenta una cámara de equilibrio. En el caso de la cámara de equilibrio, se trata de un recipiente rígido respecto al volumen con una primera salida y una segunda salida en el lado superior y una entrada común en el lado inferior.

Para construir sistemas compactos, más altamente integrados, es deseable implementar sistemas comparables con un producto desechable, es decir, con un artículo de un solo uso.

El volumen del producto desechable actúa como *microbatch*, es decir, puede aprovecharse para el equilibrio volumétrico sin que se prevea una cámara de equilibrio expresamente configurada para este fin. Por ejemplo, las rutas de flujo, incluyendo el prefiltro de un cartucho, es decir, del producto desechable, pueden formar conjuntamente el volumen de lote que sirve para el equilibrio.

30 Tales productos desechables constan habitualmente de plástico.

Para poder proporcionar la precisión requerida durante el equilibrio, las paredes del producto desechable deben presentar una suficiente rigidez, es decir, inflexibilidad. Este ello se entiende que las paredes del producto desechable estén configuradas de manera que el volumen delimitado por estas sea constante o se encuentre en el intervalo de determinados límites.

Por lo tanto, resultan ventajosos sistemas o productos desechables cuya rigidez es constante o se encuentra en el intervalo de un determinado rango aún tolerable.

La presente invención se basa en el objetivo de proporcionar un procedimiento por medio del cual pueda medirse la rigidez de secciones de pared de un producto desechable o de partes del mismo.

Este objetivo se resuelve mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 1.

40 Entonces, está previsto que el procedimiento comprenda las siguientes etapas: llenar el producto desechable o una parte del mismo con un líquido, encerrar el líquido llenado, de manera que un determinado volumen del líquido esté presente en el producto desechable o en la parte del mismo, suministrar y/o descargar un determinado volumen de líquido y medir el cambio de presión ocasionado por el suministro y/o descarga del volumen de líquido mencionado.

Por lo tanto, de acuerdo con la invención, un determinado volumen del producto desechable, que también se denomina cartucho en lo sucesivo, está ocluido, es decir, encerrado, lo cual puede realizarse, por ejemplo, por medio de abrazaderas o válvulas. Después, se realizan uno o varios pulsos de bomba cortos, por ejemplo, por medio de una bomba. Cuanto más rígido es el cartucho, mayores resultan los aumentas o reducciones de presión en el volumen

encerrado por el cartucho, que se provocan por los pulsos de bomba.

15

35

40

Si el cartucho es muy rígido, es decir, presenta un volumen constante, se producen mayores aumentos o caídas de la presión medida que en el caso de un cartucho cuyas paredes son flexibles y, por lo tanto, permiten un mayor cambio de volumen.

La medición de la rigidez se ve influenciada por todos los factores que pueden ocasionar un cambio de volumen, tales como, por ejemplo, la presencia defectuosa de aire en el producto desechable después de que se haya llenado el líquido. Si la prueba da por resultado una rigidez insuficiente, el proceso de llenado/enjuague puede repetirse como primera medida para remediarlo, de manera que pueda descartarse la interferencia por posibles inclusiones de aire. Si el valor límite para la rigidez no se alcanza nuevamente en una o varias repeticiones de la prueba o del procedimiento de acuerdo con la invención, entonces puede concluirse la naturaleza defectuosa de la pared del cartucho o del producto desechable.

El valor límite para la rigidez puede estar seleccionado de manera que todavía se acepten pequeños cambios de volumen debido a inclusiones de aire o a la naturaleza defectuosa de la pared del cartucho o del producto desechable, que no excedería el límite de error de equilibrio tolerado. Este puede ser el caso, por ejemplo, si el error con respecto al volumen total de líquido conducido a través del cartucho o el desechable durante la duración del tratamiento se encuentra en < 10 tantos por mil o, por ejemplo, < 2 tantos por mil. En este caso, el cartucho o el producto desechable pueden calificarse como correctos.

El procedimiento según la invención se lleva a cabo antes del tratamiento del paciente con el aparato de tratamiento sanguíneo, preferentemente directamente después de que se haya llenado el producto desechable. El paciente no está en comunicación fluida con el aparato de tratamiento sanguíneo durante la realización del procedimiento. Preferentemente, el paciente no está conectado al aparato de tratamiento sanguíneo durante el procedimiento.

La invención también incluye el caso de que no se pueda suministrar o descargar ningún volumen de líquido, es decir, el cartucho es completamente rígido y, por lo tanto, no permite ningún cambio de volumen.

Por lo tanto, para superar la prueba de acuerdo con el procedimiento de acuerdo con la invención, el cambio de amplitud de presión medido, es decir, el aumento de presión o caída de presión medidos, debe ser mayor que un valor de referencia. Este valor de referencia se ha definido de antemano como valor suficiente para el equilibrio volumétrico.

Por el término "medición de un cambio de presión" también debe entenderse el caso de que el cambio de presión no se mide como tal, sino que se miden valores de presión y se determina la diferencia, es decir, el cambio de presión. Lo mismo se aplica a los términos de la medición de un aumento de presión o de una caída de presión.

30 Es concebible que el suministro o descarga del volumen de líquido se realice por medio de una o varias bombas, que están en comunicación fluida con el producto desechable, de manera que el volumen de líquido pueda suministrarse o descargarse al o del espacio interior del producto desechable.

En el caso de la bomba o las bombas, se trata preferentemente de bombas que forman de todos modos componentes de un aparato de tratamiento sanguíneo, lo cual conlleva la ventaja de que no se deben proporcionar bombas destinadas expresamente para la realización del procedimiento.

Es concebible que, en el caso de la bomba, se trata de la bomba de ultrafiltración o de la bomba de dializado de un aparato de diálisis.

Sin embargo, la invención no está limitada a aparatos de diálisis. Cualquier otro aparato de tratamiento sanguíneo también está comprendido en la invención, tales como, por ejemplo, aparatos de separación de plasma, sistemas de soporte hepático, sistemas para el tratamiento de la sepsis, etc.

En un diseño concebible de la invención, el procedimiento se lleva a cabo de manera que el suministro y/o descarga del volumen de líquido adicional así como la medición del aumento de presión o de la caída de presión se llevan a cabo múltiples veces.

A este respecto, es concebible que siempre se suministre o se descargue el mismo volumen de líquido o incluso diferentes volúmenes de líquido. De esta manera, pueden evitarse efectos de interferencia.

La oclusión, es decir, el encerramiento del líquido, puede realizarse, por ejemplo, por el cierre de válvulas o abrazaderas. En el caso de las válvulas o abrazaderas, se trata preferentemente de las del aparato de tratamiento sanguíneo.

En un diseño adicional de la invención, está previsto que el producto desechable presente al menos dos cámaras de equilibrio y que esté previsto al menos un canal que conecta las cámaras de equilibrio. Por lo tanto, por medio del procedimiento de acuerdo con la invención, pueden probarse en relación a su rigidez simultáneamente las cámaras separadas entre sí durante el funcionamiento.

5 En otro diseño de la invención, la medición de presión se realiza en la bomba o en un área del producto desechable.

En principio, la medición de presión puede realizarse en cualquier posición en la que el suministro o la descarga del volumen de líquido dé como resultado un cambio de presión que se correlaciona con la rigidez del producto desechable.

La presente invención se refiere además a un aparato de tratamiento sanguíneo con al menos un alojamiento para un producto desechable destinado al equilibrio volumétrico, presentando el aparato de tratamiento sanguíneo uno o varios actuadores, que están configurados para actuar sobre el producto desechable, presentando el aparato de tratamiento sanguíneo una o varias bombas, que están configuradas para impeler un determinado volumen de líquido hacia y/o desde del producto desechable, y presentando el aparato de tratamiento sanguíneo uno o varios sensores de presión, que están configurados para medir la presión en el líquido situado en el producto desechable, presentando el aparato de tratamiento sanguíneo al menos un procesador, que controla, dado el caso, el o los actuadores y que está programado para llevar a cabo un procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8.

Como se ha expuesto anteriormente, en el caso del aparato de tratamiento sanguíneo, puede tratarse, por ejemplo, de un aparato de diálisis o de separación de plasma, de un sistema de soporte hepático o incluso de un aparato para el tratamiento de una sepsis.

20 En el caso de la bomba, puede tratarse de la bomba de ultrafiltración o de la bomba de dializado o incluso de otra bomba del aparato de tratamiento sanguíneo.

La utilización de una bomba separada, es decir, de una bomba que no forma parte del aparato de tratamiento sanguíneo, también es concebible y está comprendida en la invención.

El sensor de presión que sirve para detectar el cambio de presión se encuentra preferentemente en o sobre la bomba o en o sobre el producto desechable.

Además, es concebible que el aparato de tratamiento sanguíneo presente una o varias válvulas, por medio de las cuales puede cerrarse un determinado volumen de líquido en el producto desechable.

En un diseño adicional de la invención, el aparato de tratamiento sanguíneo presenta una unidad de evaluación, que está configurada para comparar el aumento o la caída de presión medidos con un valor límite.

A este respecto, es concebible además que el aparato de tratamiento sanguíneo presente una unidad de visualización, que está configurada para indicar si el cambio de presión medido excede o no el valor límite.

De manera alternativa o adicional, el aparato de tratamiento sanguíneo puede presentar una unidad de bloqueo, que está configurada para evitar el funcionamiento del aparato de tratamiento sanguíneo si el cambio de presión medido no alcanza o excede el valor límite.

35 De esta manera, puede evitarse un tratamiento de la sangre con un producto desechable que no cumpla con los requisitos para la rigidez deseada.

Detalles y ventajas adicionales de la invención se explican con más detalle mediante un ejemplo de realización representado en el dibujo.

Muestran:

- 40 figura 1: una vista esquemática de un aparato de diálisis con un producto desechable como sistema de equilibrado,
 - figura 2: una vista esquemática de un aparato de diálisis de acuerdo con la figura 1 con una bomba de ultrafiltración para suministrar un volumen de líquido adicional así como con una línea de conexión para conectar los canales que van a probarse,
- figura 3: una vista esquemática adicional de un aparato de diálisis de acuerdo con la figura 1 con una disposición diferente de la bomba en comparación con la figura 2 y una disposición diferente de la línea de conexión para conectar los canales que van a probarse en comparación con la figura 2,

- figura 4: una vista esquemática adicional de un aparato de diálisis de acuerdo con la figura 1 con dos líneas de conexión para conectar los canales que van a probarse así como con posibles disposiciones de sensores de presión,
- figura 5: una vista de la evolución de presión en el tiempo con un desplazamiento del volumen y
- 5 figura 6: una vista de la evolución de presión en el tiempo con varios desplazamientos de volumen sucesivos y en una prueba de mantenimiento de presión.

En las figuras, las partes iguales o funcionalmente iguales están caracterizadas por referencias idénticas.

La figura 1 muestra con la referencia 1 un cartucho que está realizado como producto desechable y que está insertado en un alojamiento no representado de un aparato de diálisis.

Del aparato de diálisis está representado con la referencia 10 el dializador, cuyo espacio interior está dividido en una cámara de dializado y una cámara de sangre por medio de una membrana que consta de un haz de fibras huecas. La cámara de sangre comprende el espacio interior de las fibras huecas.

El flujo de sangre a través del dializador 10 está caracterizado con la referencia B y el flujo de dializado a través del cartucho 1 y a través del dializador 10 está caracterizado con la referencia D.

15 En el caso del aparato de diálisis, puede tratarse, por ejemplo, de un aparato de hemodiálisis, de hemofiltración o de hemodiafiltración. Sin embargo, la invención también comprende cualquier otro aparato de tratamiento sanguíneo.

El cartucho 1 presenta canales 2, 3 y cámaras para conducir y equilibrar el líquido de diálisis nuevo y usado.

Las cámaras del cartucho 1 que sirven para el equilibrio están caracterizadas conjuntamente con la referencia 20. El sistema de equilibrado 20 está configurado de manera que el volumen desalojado de una cámara corresponde al volumen, suministrado a la otra cámara, de líquido de diálisis. El accionamiento de las cámaras se realiza por actuadores del aparato de diálisis. Además, el aparato de diálisis presenta émbolos, abrazaderas u otros actuadores que sirven como válvulas y son capaces de cerrar los canales del cartucho.

Para llevar a cabo una prueba de rigidez de acuerdo con la presente invención, un volumen del cartucho 1 se cierra cerrando válvulas, es decir, por ejemplo, estrangulando canales del cartucho 1.

25 Por lo tanto, se ocluye un determinado volumen de fluido.

Por ejemplo, se cierran válvulas en los canales de suministro y de descarga 2, 3 para el líquido de diálisis y entre el sistema de equilibrado 20 y el dializador 10 así como en el lado, opuesto al dializador, del sistema de equilibrado, de manera que entremedias el volumen existente está ocluido.

Una tal situación se deduce de la figura 2. En la figura 2, los canales cerrados del cartucho 1 o las válvulas cerradas están caracterizadas por la referencia "x". Un canal abierto o una válvula abierta está caracterizada con la referencia "II". Esto se aplica correspondientemente a las otras figuras.

El canal no bloqueado o la línea de conexión 4 conecta los canales de suministro y de descarga 2, 3 uno con otro.

La bomba de ultrafiltración del aparato de diálisis está caracterizada con la referencia 30.

Esta está conectada al espacio interior del cartucho 1 a través de un canal abierto de tal manera que el líquido de diálisis usado durante el funcionamiento del aparato de diálisis se descarga del cartucho 1.

Para llevar a cabo la prueba de rigidez de acuerdo con la invención, la bomba de ultrafiltración 30 se usa para efectuar un desplazamiento de volumen conocido en el sistema hidráulico ocluido del cartucho 1. Este desplazamiento de volumen puede constar de un suministro y/o descarga de líquido hacia el cartucho 1 o fuera del cartucho 1.

Mediante una medición de presión en el interior del cartucho 1, se puede deducir la rigidez de las paredes del cartucho 40 1.

Cuanto más flexible es el cartucho 1, es decir, cuanto menor es la rigidez del cartucho 1, más pequeños son los cambios de presión que están causados por un desplazamiento de volumen. Cuanto más rígido es el cartucho 1, es decir, cuanto mayor es la rigidez del cartucho 1, mayores son los cambios de presión que están causados por un desplazamiento de volumen.

Por lo tanto, el cambio de presión medido es una medida de la rigidez de la parte del cartucho 1 en la que se encuentra el volumen ocluido.

En el caso esbozado en la figura 2, la bomba de ultrafiltración 30 ejerce el desplazamiento de volumen. Sin embargo, cualquier otra bomba que pueda provocar un cambio de volumen en el cartucho 1 también es adecuada para este fin. A este respecto, puede tratarse de una bomba del aparato de diálisis o incluso de una bomba usada expresamente para determinar la rigidez.

La figura 3 ilustra una forma de realización adicional. En este caso, el canal 4 que conecta los canales 2 y 3 no se encuentra entre el sistema de equilibrado 20 y el dializador, sino en el lado, opuesto al dializador, del sistema de equilibrado 20.

Además de desviarse de la disposición de acuerdo con la figura 2, el canal 3 está bloqueado solo por una válvula. Esta se encuentra entre el sistema de equilibrado 20 y el dializador 10. En el otro lado abierto del canal 3 se encuentra una bomba de dializado no representada, que lleva a cabo el desplazamiento de volumen V en el cartucho 1.

Una comparación de las figuras 2 y 3 muestra que la posición de las válvulas de cierre "x" y del canal 4 abierto no es determinante. Más bien, es decisivo que se forme un volumen de líquido cerrado en el interior del cartucho 1 y solo abierto hacia la bomba, al cual a través de la bomba o similar se suministra un volumen de líquido adicional o desde el cual se descarga un volumen determinado por medio de la bomba o similar.

La figura 4 muestra un ejemplo de realización en el que un canal 4 que conecta los canales 2 y 3 está dispuesto tanto entre el sistema de equilibrado 20 y el dializador 10 como en el lado, opuesto al dializador 10, del sistema de equilibrado 20.

Además, con las referencias P están caracterizados sensores de presión que miden la presión en el volumen ocluido del cartucho 1. Como es evidente por la figura 4, un tal sensor P puede estar dispuesto sobre o en la bomba 30 o incluso en o sobre uno de los canales 2, 3.

Otras ubicaciones para la medición de presión también son concebibles y están comprendidas por la invención. Así, por ejemplo, es posible medir la presión en el sistema de equilibrado 20.

25 El sensor o sensores de presión tienen el objetivo de medir el cambio de presión causado por el desplazamiento de volumen en el volumen de líquido ocluido.

La figura 5 muestra un ejemplo de una medición de presión antes, durante y después del suministro de volumen en el área ocluida del cartucho como presión relativa con respecto a la presión atmosférica.

En el ejemplo representado en la figura 5, mediante el suministro de un volumen de líquido al área ocluida se produce 30 un aumento de presión de aproximadamente 93 mbar.

Si la presión excede un límite definido en el plazo del tiempo de prueba, tal como, por ejemplo, el valor de 80 mbar en el plazo de 1 s, se ha superado la prueba de rigidez y el cartucho 1 se considera bueno. Si no se alcanza de ninguna manera el valor límite o solamente se excede después de que ha transcurrido un período de prueba, la prueba de rigidez no se ha superado y el cartucho 1 se desecha.

La figura 6 muestra la evolución temporal de la presión cuando se lleva a cabo un procedimiento de acuerdo con la invención, denominado prueba de conformidad.

La evolución de presión representada en la figura 6 se basa en un procedimiento en el que en primer lugar se efectúa un llenado del cartucho 1, de manera que la presión alcance un determinado nivel (en este caso, aproximadamente 900 mbar).

Después, se efectúa un desplazamiento de volumen de 1,5 ml dentro y fuera del sistema cerrado del cartucho 1.

Como es evidente por la figura 6, la extracción del volumen del cartucho 1 da como resultado una reducción de la presión a aproximadamente 550 mbar y el suministro de volumen al cartucho 1 da como resultado un aumento de la presión a aproximadamente 900 mbar. El cambio de presión de aproximadamente 350 mbar causado por el desplazamiento de volumen es suficiente, puesto que excede el valor límite de 190 mbar/ml.

45 Los valores anteriormente mencionados son ejemplares y no limitantes.

El desplazamiento de volumen cambiante (cambio de suministro y descarga de líquido) descarta efectos de

interferencia.

La prueba de rigidez de acuerdo con la invención se combina, de acuerdo con la figura 6, con una prueba de mantenimiento de presión.

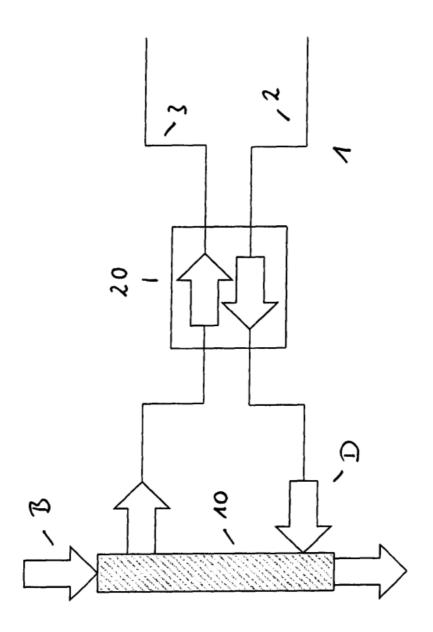
Después de que se haya llevado a cabo la prueba de rigidez, no se suministra o se descarga ningún volumen de líquido adicional y la presión se continúa midiendo.

Si la caída de presión por tiempo se encuentra por debajo de un valor límite (en este caso, 20 mbar/min), la prueba de mantenimiento de presión se considera superada. La prueba de mantenimiento de presión supone una determinada rigidez del cartucho. Si este es más flexible, debe adaptarse el tiempo de prueba o el valor límite permitido.

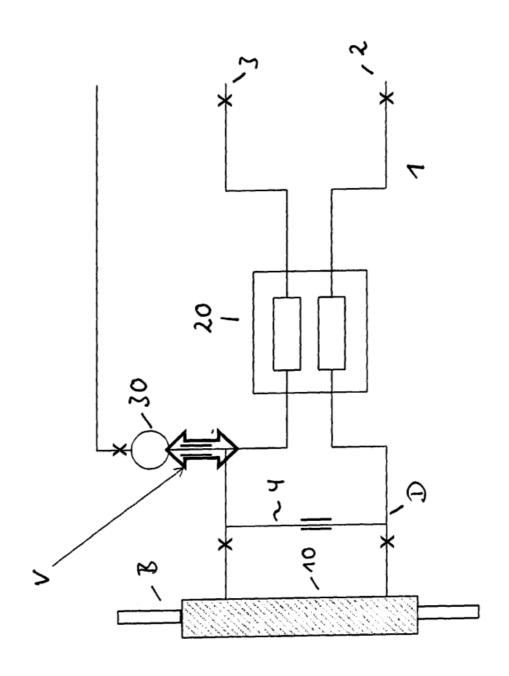
El procedimiento de acuerdo con la invención, es decir, la prueba de rigidez, puede llevarse a cabo antes del tratamiento o de la puesta en servicio del aparato de diálisis. También puede llevarse a cabo durante el tratamiento y estar desencadenado por una o varios estados diferentes.

REIVINDICACIONES

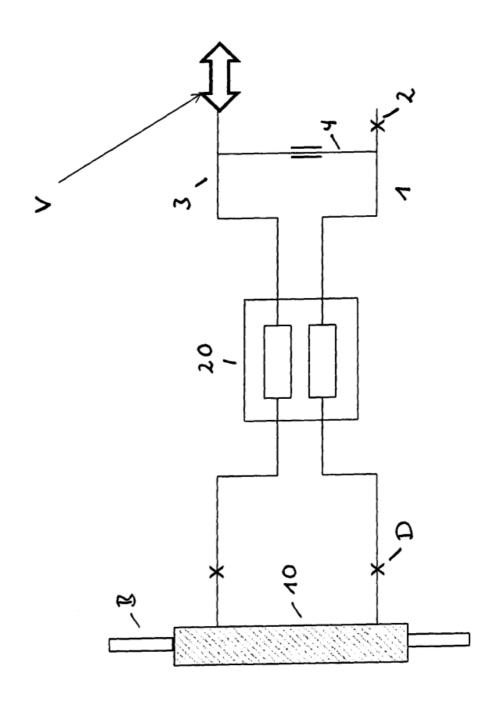
- 1. Procedimiento para probar la rigidez de un producto desechable (1), destinado al equilibrio volumétrico, para un aparato de tratamiento sanguíneo, con las etapas: llenar el producto desechable (1) o una parte del mismo con un líquido, encerrar el líquido llenado, de manera que un determinado volumen del líquido esté presente en el producto desechable (1) o en la parte del mismo, suministrar y/o descargar un determinado volumen de líquido al o del producto desechable (1) y medir el cambio de presión ocasionado por el suministro y/o descarga del volumen de líquido.
- 2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el suministro y/o descarga del volumen de líquido se realiza por medio de una o varias bombas (30).
- 3. Procedimiento según la reivindicación 2, **caracterizado por que**, en el caso de la bomba (30), se trata de una bomba (30) de un aparato de tratamiento sanguíneo, estando previsto preferentemente que, en el caso de la bomba (30), se trata de la bomba de ultrafiltración (30) o de la bomba de dializado.
 - 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el procedimiento se lleva a cabo antes, después o simultáneamente con una prueba de mantenimiento de presión.
- 5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el suministro y/o descarga del volumen de líquido así como la medición del cambio de presión se llevan a cabo múltiples veces.
 - 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el encerramiento del líquido se realiza mediante el cierre de válvulas (X) o abrazaderas.
- 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el producto desechable (1) presenta al menos dos cámaras de equilibrio y por que está previsto al menos un canal (4) que conecta las cámaras de equilibrio.
 - 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la medición de presión se realiza en o sobre la bomba (30) o en o sobre un área del producto desechable (1).
- Aparato de tratamiento sanguíneo con al menos un alojamiento para un producto desechable (1) destinado al equilibrio volumétrico, presentando el aparato de tratamiento sanguíneo uno o varios actuadores, que están configurados para actuar sobre el producto desechable (1), presentando el aparato de tratamiento sanguíneo una o varias bombas (30), que están configuradas para impeler un determinado volumen de líquido hacia y/o desde del producto desechable (1), y presentando el aparato de tratamiento sanguíneo uno o varios sensores de presión (P), que están configurados para medir la presión en el líquido situado en el producto desechable (1), presentando el aparato de tratamiento sanguíneo al menos un procesador, que controla la al menos una bomba (30) y que está programado para llevar a cabo un procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8.
 - 10. Aparato de tratamiento sanguíneo según la reivindicación 9, **caracterizado por que**, en el caso de la bomba (30), se trata de la bomba de ultrafiltración (30) o de la bomba de dializado del aparato de tratamiento sanguíneo.
 - 11. Aparato de tratamiento sanguíneo según la reivindicación 9 o 10, **caracterizado por que** el sensor de presión (P) se encuentra en o sobre la bomba (30) o en o sobre el producto desechable (1).
- 35 12. Aparato de tratamiento sanguíneo según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado por que** el aparato de tratamiento sanguíneo presenta una o varias válvulas (X), por medio de las cuales puede cerrarse un determinado volumen de líquido en el producto desechable (1).
- 13. Aparato de tratamiento sanguíneo según una de las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado por que** el aparato de tratamiento sanguíneo presenta una unidad de evaluación, que está configurada para comparar el cambio de presión medido, o la velocidad medida del cambio de presión, con un valor límite.
 - 14. Aparato de tratamiento sanguíneo según la reivindicación 13, **caracterizado por que** el aparato de tratamiento sanguíneo presenta una unidad de visualización, que está configurada para indicar si el cambio de presión medido excede o no el valor límite.
- 15. Aparato de tratamiento sanguíneo según la reivindicación 13 o 14, **caracterizado por que** el aparato de tratamiento sanguíneo presenta una unidad de bloqueo, que está configurada para evitar el funcionamiento del aparato de tratamiento sanguíneo si el cambio de presión medido no alcanza o excede el valor límite.



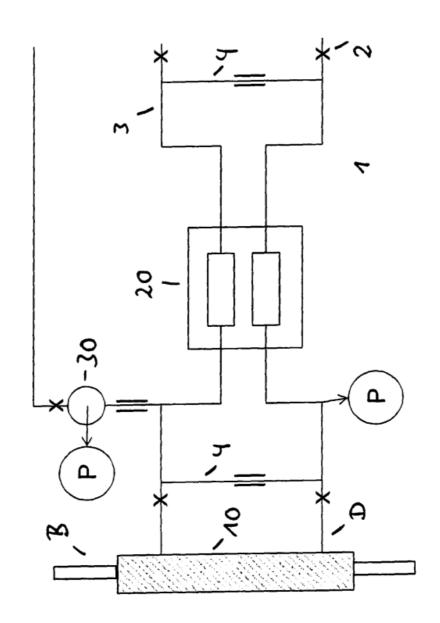






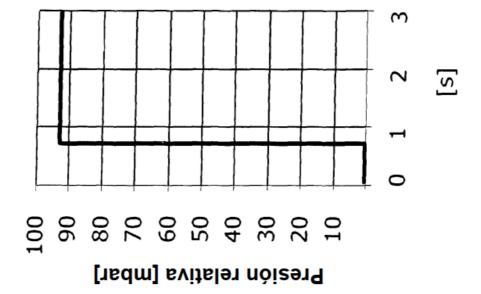












13

