

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 017 861**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2020 PCT/EP2020/059979**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2020 WO20233895**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2020 E 20719141 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2025 EP 3972669**

54 Título: **Vaciado de un circuito sanguíneo después de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo**

30 Prioridad:

23.05.2019 SE 1950610

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

13.05.2025

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.00%)
Magistratsvägen 16
226 43 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**FORSLAND, KARL HENRIK y
ANDERSSON, GUNILLA**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 017 861 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

Vaciado de un circuito sanguíneo después de un tratamiento sanguíneo extracorpóreo

Campo Técnico

5 La presente invención se refiere al funcionamiento de un aparato de tratamiento sanguíneo extracorpóreo, por ejemplo una máquina de diálisis, y en particular a una técnica de vaciado de un circuito sanguíneo posterior al tratamiento sanguíneo.

Antecedentes de la técnica

10 El tratamiento sanguíneo extracorpóreo, como la hemodiálisis, se realiza por un aparato que está configurado para suministrar uno o más líquidos para uso en el tratamiento. El equipo que está expuesto a la sangre durante el tratamiento se reemplaza generalmente después de cada tratamiento. Tal equipo desechable puede incluir un dializador y un juego de líneas con tubos para definir un circuito sanguíneo extracorpóreo para conducir sangre de un paciente a través del dializador y de vuelta al paciente. Durante una sesión de tratamiento, el circuito extracorpóreo se conecta al paciente en un extremo de extracción y un extremo de retorno respectivamente, y una bomba de sangre del aparato funciona para bombear la sangre del paciente a través del circuito sanguíneo mientras que uno o más
15 sensores de presión del aparato están conectados en comunicación fluida con la línea establecida para monitorizar la presión en el circuito sanguíneo.

20 Convencionalmente, al final de una sesión de tratamiento sanguíneo se detiene la bomba de presión y se inicia un denominado procedimiento de relavado. El personal de atención desconecta el extremo de extracción del paciente y lo conecta a una bolsa que contiene una solución salina fisiológica, tras lo cual la bomba de sangre se acciona de modo que la solución salina presiona la mayor parte de la sangre presente en el circuito sanguíneo de vuelta al paciente. Después, cuando se detiene la bomba de sangre, el personal de atención puede desconectar el extremo de retorno del paciente y colocar el equipo desechable de un recipiente especial para desechos contaminados. Para reducir el peso, el personal puede llevar primero el dializador, el juego de líneas y la bolsa a un lavabo o recipiente para el drenaje del líquido restante. Alternativamente, el personal de atención puede iniciar un procedimiento de
25 drenaje en el aparato, mediante el cual el aparato opera la bomba de sangre para bombear el fluido restante a través del conector de retorno al lavabo o recipiente cercano.

Este procedimiento convencional implica un riesgo un riesgo considerable de derrame de sangre y solución salina que contiene sangre sobre el aparato y sus alrededores.

30 El estado de la técnica comprende el documento US2003/0100857 que propone un procedimiento para el drenaje del circuito sanguíneo a través de dializador mediante uso de un juego de líneas especializado. A diferencia de los juegos convencionales, el juego de líneas especializado incluye un tubo de ramificación que termina mediante un conector que está configurado específicamente para la interconexión con un conector en el extremo de retorno del juego de líneas. Después del relavado y mientras que el extremo de extracción está conectado a una bolsa flexible de solución salina, el cuidador conecta el conector en el tubo de ramificación al conector en el extremo de retorno para formar un bucle cerrado. El aparato opera entonces la bomba de sangre para hacer circular el fluido restante en el bucle cerrado y controla una o más de sus bombas de fluido de diálisis para crear un gradiente de presión sobre la membrana del dializador con el fin de conducir el líquido restante a través de la membrana en el aparato para la eliminación segura. Para beneficiarse de la técnica propuesta en el documento US2003/0100857, las clínicas de diálisis deben adquirir y mantener en stock el juego de líneas especializado. Esto es indeseable desde un punto de vista logístico y aumenta el coste de funcionamiento y la manipulación y el almacenamiento interno en las clínicas de diálisis. Además, actualmente se cree que puede ser difícil asegurar un drenaje suficiente del circuito sanguíneo mediante el uso del juego de líneas propuesto y el procedimiento de drenaje asociado.
35
40

Resumen

Es un objetivo de la invención superar al menos parcialmente una o más limitaciones del estado de la técnica.

45 Un objetivo adicional es proporcionar una técnica que permita el drenaje del circuito sanguíneo una vez finalizado el tratamiento sanguíneo mediante uso de un juego de líneas convencional.

Otro objetivo es facilitar o mejorar el drenaje automatizado del circuito sanguíneo.

50 Uno o más de estos objetivos, así como otros objetivos que pueden aparecer en la descripción a continuación, al menos en parte, mediante un sistema de control, un aparato de tratamiento de la sangre, un método y un medio legible por ordenador según el primer y el segundo conceptos inventivos definidos por las reivindicaciones independientes, definiéndose las realizaciones de los mismos por las reivindicaciones dependientes.

Un primer aspecto es un sistema de control para un aparato de tratamiento sanguíneo. El aparato de tratamiento sanguíneo comprende una unidad de suministro de fluido y está configurado para la instalación de un dializador y un conjunto de líneas para definir un primer circuito de flujo para conducir un fluido proporcionado por la unidad de suministro de fluido a través del dializador y de vuelta a la unidad de suministro de fluido y para definir un segundo circuito de flujo que está separado del primer circuito de flujo por una membrana semipermeable del dializador y comprende líneas de retorno y extracción para la conexión a un sistema vascular de un sujeto durante una sesión de tratamiento sanguíneo. El sistema de control está configurado para, posteriormente a una terminación de la sesión de tratamiento sanguíneo: instruir a un operador para que conecte el segundo circuito de flujo a un primer puerto de un recipiente que contiene un fluido compatible con humanos; operar el aparato de tratamiento sanguíneo para presionar la sangre restante al segundo circuito de flujo en el sistema vascular del sujeto a través de la línea de retorno mientras se admite el líquido compatible con humanos desde el recipiente al segundo circuito de flujo; instruir al operador para que desconecte la línea de retorno del sistema vascular del sujeto y redisponga el segundo circuito de flujo para definir un bucle cerrado; y operar en una fase de drenaje el aparato de tratamiento sanguíneo para extraer líquido residual del bucle cerrado al primer circuito de flujo a través de la membrana semipermeable del dializador.

Según el primer concepto inventivo, el sistema de control está configurado además para instruir al operador para que redisponga el segundo circuito de flujo mediante conexión del segundo circuito de flujo a un segundo puerto del recipiente para que el recipiente esté incluido en el bucle cerrado.

Generalmente, el primer concepto inventivo permite que el segundo circuito de flujo y el recipiente se drenen sustancialmente de fluido residual, en la fase de drenaje, mediante una combinación de control automatizado e instrucciones del operador. Según el primer concepto inventivo, el segundo circuito de flujo está conectado en comunicación fluida con dos puertos separados del recipiente en la fase de drenaje. Tal uso de un recipiente que tiene más de un puerto permite que el bucle cerrado esté formado por un juego de líneas simple y convencional. Por ejemplo, los puertos del recipiente pueden estar configurados para la conexión, directa o indirectamente, a dos conectores existentes adecuados de un conjunto de líneas convencional, por ejemplo conectores de terminales en los extremos de las líneas de extracción y retorno. Además, mediante disposición del recipiente dentro del bucle cerrado, el fluido residual se hace circular a través del recipiente en la fase de drenaje, lo que sirve para contrarrestar la formación de obstrucciones al flujo dentro del recipiente o en los puertos. De este modo, el primer concepto inventivo también mejora la capacidad del aparato de tratamiento sanguíneo para realizar un drenaje automatizado del segundo circuito de flujo.

En algunas realizaciones del sistema de control del primer concepto inventivo, en el bucle cerrado, la línea de extracción está conectada en comunicación fluida con el primer puerto del recipiente y la línea de retorno está conectada en comunicación fluida con el segundo puerto del recipiente.

En algunas realizaciones del sistema de control del primer concepto inventivo, en el bucle cerrado, los conectores de terminación en las líneas de extracción y retorno están conectados directa o indirectamente con el primer y el segundo puertos del recipiente respectivamente.

En algunas realizaciones del sistema de control del primer concepto inventivo, el sistema de control está configurado además para, en la fase de drenaje, operar el aparato de tratamiento sanguíneo para hacer circular el líquido residual en el bucle cerrado y, por lo tanto, a través del recipiente.

Según el segundo concepto inventivo, el sistema de control está configurado además para instruir al operador para que redisponga el segundo circuito de flujo mediante conexión de las líneas de retorno y extracción en comunicación fluida con el primer puerto del recipiente a través de una unidad de acoplamiento de colector de tres vías.

Generalmente, el segundo concepto inventivo permite que el bucle cerrado se forme mediante un juego de líneas simple y convencional, ya que la unidad de acoplamiento de colector de tres vías, cuando se conecta al primer puerto del recipiente, proporciona dos puertos para la conexión, directa o indirectamente, a dos conectores existentes de un conjunto de líneas convencional, por ejemplo conectores terminales en los extremos de las líneas de extracción y retorno.

En algunas realizaciones del sistema de control del segundo concepto inventivo, en un bucle cerrado, un primer puerto de la unidad de acoplamiento de colector de tres vías está conectado en comunicación fluida con el primer puerto del recipiente, un segundo puerto de la unidad de acoplamiento de colector de tres vías está conectado en comunicación fluida con la línea de extracción y un tercer puerto de la unidad de acoplamiento de colector de tres vías está conectado en comunicación fluida con la línea de retorno.

En algunas realizaciones del sistema de control del segundo concepto inventivo, el sistema de control está configurado además para, en la fase de drenaje, operar el aparato de tratamiento sanguíneo para hacer circular el líquido residual en el bucle cerrado.

A continuación, se definen realizaciones del sistema de control y estas son aplicables tanto al primer como al segundo

ES 3 017 861 T3

concepto inventivo. Estas realizaciones proporcionan al menos algunos de los efectos técnicos y ventajas descritos anteriormente, así como efectos técnicos adicionales y ventajas que la persona experta entiende fácilmente en vista de la siguiente descripción detallada.

5 En algunas realizaciones, el sistema de control se configura además para, en la fase de drenaje, operar una pinza del aparato de tratamiento sanguíneo para abrir selectivamente una línea de ramificación, que está incluida en el juego de líneas y está dispuesta en comunicación fluida con el segundo circuito de flujo para ventilar el bucle cerrado.

En algunas realizaciones, el sistema de control está configurado para, durante la fase de drenaje, operar la pinza para abrir la línea de ramificación y cerrar solo intermitentemente la línea de ramificación.

10 En algunas realizaciones, el sistema de control está configurado para, en la fase de drenaje, operar la pinza para cerrar repetidamente la línea de ramificación, por ejemplo durante 0,1-10 segundos y preferentemente durante 0,4-5 segundos.

15 En algunas realizaciones, el sistema de control está configurado para, cuando se termina la fase de drenaje, operar la pinza para cerrar la línea de ramificación, operar el aparato de tratamiento sanguíneo para generar una presión subatmosférica en la línea de ramificación cerrada de este modo y operar la pinza para abrir la línea de ramificación para liberar la presión subatmosférica.

En algunas realizaciones, una de las líneas de retorno y extracción está dispuesta en la pinza durante la sesión de tratamiento sanguíneo y el sistema de control está configurado además para, antes de la fase de drenaje, instruir al operador para que retire una de dichas líneas de retorno y extracción de la pinza e instale la línea de ramificación en la pinza.

20 En algunas realizaciones, la línea de ramificación se ramifica desde la línea de extracción.

En algunas realizaciones, el sistema de control está configurado además para, durante la fase de drenaje, instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación desde un puerto de sensor del aparato de tratamiento sanguíneo.

25 En alguna realización, la línea de retorno está dispuesta en la pinza y la línea de extracción está dispuesta en otra pinza del aparato de tratamiento sanguíneo durante la sesión de tratamiento sanguíneo, la línea de ramificación se ramifica desde la línea de extracción aguas abajo de la otra pinza, y el sistema de control está configurado además para, antes de la fase de drenaje, instruir al operador para que retire la línea de retorno de la pinza, instale la línea de ramificación en la pinza, e instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación de un puerto de sensor del aparato de tratamiento sanguíneo, en donde el sistema de control está configurado además para, antes de instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación, cerrar la otra pinza y opere el aparato de tratamiento sanguíneo para generar una presión subatmosférica en la línea de extracción aguas abajo de la otra pinza y en la línea de ramificación.

35 En algunas realizaciones, la unidad de suministro de fluido define un recorrido de flujo de drenaje que se extiende de un puerto de entrada para la conexión del primer circuito de flujo a una bomba de drenaje, en donde el recorrido de flujo de drenaje comprende un juego de sensores y una válvula de entrada intermedia entre el puerto de entrada y el juego de sensores, en donde el suministro de fluido define adicionalmente un recorrido de flujo de suministro, que comprende una válvula de salida y se extiende de una bomba de suministro a un puerto de salida para la conexión con el primer circuito de flujo, y en donde el sistema de control está configurado además para, en la fase de drenaje: cerrar las válvulas de salida y entrada; abrir una válvula situada en una línea de conexión, que se extiende entre una primera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedio entre el puerto de entrada y la válvula de entrada y una segunda ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedio entre la bomba de drenaje y el juego de sensores; y operar la bomba de drenaje para extraer el líquido residual del flujo cerrado en el primer circuito de flujo a través de la membrana semipermeable del dializador y desde el primer circuito de flujo en el recorrido de flujo de drenaje a través del puerto de entrada.

45 En algunas realizaciones, la línea de conexión se extiende desde un dispositivo de desgasificación en el recorrido de flujo de drenaje y en donde el sistema de control está configurado además para, durante la sesión de tratamiento sanguíneo, abrir la válvula en la línea de conexión para expulsar gases del dispositivo de desgasificación a través de la línea de conexión.

50 En algunas realizaciones, el sistema de control está configurado además para, en la fase de drenaje: abrir una válvula de derivación en una línea de derivación, que se extiende entre una tercera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedio entre la válvula de entrada y la segunda ubicación, y una cuarta ubicación en el recorrido de flujo de suministro intermedio entre la bomba de suministro y la válvula de salida, para establecer de este modo una comunicación fluida entre el puerto de entrada y un sensor de presión en el recorrido de flujo de suministro; y controlar

la bomba de drenaje en base a una señal de presión desde el sensor de presión.

5 Un segundo aspecto es una máquina de tratamiento sanguíneo que comprende una unidad de suministro de fluido configurada para suministrar un fluido de un primer circuito de fluido, un bomba operable para acoplarse a un segundo circuito de flujo, y el sistema de control según el primer o segundo concepto inventivo o cualquier realización de los mismos.

10 Un tercer aspecto es un método de operación de un aparato de tratamiento sanguíneo comprende una unidad de suministro de fluido y está configurado para la instalación de un dializador y un juego de líneas para definir un primer circuito de flujo para conducir un fluido proporcionado por la unidad de suministro de fluido a través del dializador y de vuelta a la unidad de suministro de fluido y para definir un segundo circuito de flujo que está separado del primer
15 circuito de flujo por una membrana semipermeable del dializador y comprende líneas de retorno y extracción para la conexión a un sistema vascular de un sujeto durante una sesión de tratamiento sanguíneo. El método comprende, posteriormente a un procedimiento de relavado y mientras que la línea de extracción está conectada a un primer puerto de un recipiente y cuando la línea de retorno se ha desconectado desde el sistema vascular del sujeto: causar una redistribución del segundo circuito de flujo para definir un bucle cerrado; y operar, en una fase de drenaje, que el aparato de tratamiento sanguíneo extraiga líquido residual del bucle cerrado en el primer circuito de fluido a través de la membrana semipermeable del dializador.

En el método del primer concepto inventivo, la redistribución comprende la conexión del segundo circuito de flujo a un segundo puerto del recipiente para que el recipiente esté incluido en el bucle cerrado.

20 En algunas realizaciones del método del primer concepto inventivo, la redistribución comprende la conexión de la línea de extracción en comunicación fluida con el primer puerto del recipiente y la conexión de la línea de retorno en comunicación fluida con el segundo puerto del recipiente.

En algunas realizaciones del método del primer concepto inventivo, la redistribución comprende la conexión de conectores de terminación en las líneas de extracción y retorno, directa o indirectamente, con el primer y el segundo puertos del recipiente respectivamente.

25 En algunas realizaciones, el método del primer concepto inventivo comprende además: en la fase de drenaje, operar el aparato de tratamiento sanguíneo para hacer circular el líquido residual en el bucle cerrado y, por lo tanto, a través del recipiente.

30 En el método del segundo concepto inventivo, la redistribución comprende la conexión de las líneas de retorno y extracción en comunicación fluida con el primer puerto del recipiente a través de una unidad de acoplamiento de colector de tres vías.

35 En algunas realizaciones del método del segundo concepto inventivo, la redistribución da lugar a un primer puerto de la unidad de acoplamiento de colector que está conectado en comunicación fluida con el primer puerto del recipiente, un segundo puerto de la unidad de acoplamiento de colector de tres vías está conectado en comunicación fluida con la línea de extracción y un tercer puerto de la unidad de acoplamiento de colector de tres vías está conectado en comunicación fluida con la línea de retorno.

En algunas realizaciones, el método del segundo concepto inventivo comprende además, en la fase de drenaje, operar el aparato de tratamiento sanguíneo para hacer circular el líquido residual en el bucle cerrado.

A continuación, se definen realizaciones del método y estas son aplicables tanto al primer como al segundo concepto inventivo.

40 En algunas realizaciones, el método comprende además, en la fase de drenaje, operar una pinza para abrir selectivamente una línea de ramificación, que está incluida en el juego de líneas y está dispuesta en comunicación fluida con el segundo circuito de flujo para ventilar el bucle cerrado.

En algunas realizaciones, el método comprende, durante la fase de drenaje, operar la pinza para mantener abierta la línea de ramificación y cerrar solo intermitentemente la línea de ramificación.

45 En algunas realizaciones, el método comprende además, en la fase de drenaje, operar la pinza para cerrar repetidamente la línea de ramificación, por ejemplo durante 0,1-10 segundos y preferentemente durante 0,4-5 segundos.

50 En algunas realizaciones, el método comprende además sistema de control está configurado para, cuando se termina la fase de drenaje: operar la pinza para cerrar la línea de ramificación, operar el aparato de tratamiento sanguíneo para generar una presión subatmosférica en la línea de ramificación cerrada de este modo; operar la pinza para abrir

la línea de ramificación para liberar la presión subatmosférica.

En algunas realizaciones del método, una de las líneas de retorno y extracción está dispuesta en la pinza durante la sesión de tratamiento sanguíneo y el método comprende además, antes de la fase de drenaje, retirar una de dichas líneas de retorno y extraer la pinza e instalar la línea de ramificación en la pinza.

5 En algunas realizaciones del método, la línea de ramificación se ramifica desde la línea de extracción.

En algunas realizaciones, el método comprende además, durante la fase de drenaje, la desconexión de la línea de ramificación desde un puerto de sensor del aparato de tratamiento sanguíneo.

10 En algunas realizaciones, la línea de retorno está dispuesta en la pinza y la línea de extracción está dispuesta en otra pinza del aparato de tratamiento sanguíneo durante la sesión de tratamiento sanguíneo, y la línea de ramificación se ramifica desde la línea de extracción aguas abajo de la otra pinza, en donde el método comprende además, antes de la fase de drenaje, retirar la línea de retorno de la pinza, instalar la línea de ramificación en la pinza y desconectar la línea de ramificación de un puerto de sensor del aparato de tratamiento sanguíneo, y en donde el método comprende, antes de instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación, cierre la otra pinza y opere el aparato de tratamiento sanguíneo para generar una presión subatmosférica en la línea de extracción aguas abajo de la otra pinza
15 y en la línea de ramificación.

20 En algunas realizaciones del método, la unidad de suministro de fluido está configurada para definir un recorrido de flujo de drenaje que se extiende de un puerto de entrada para la conexión del primer circuito de flujo a una bomba de drenaje y que comprende un juego de sensores y una válvula de entrada intermedia entre el puerto de entrada y el juego de sensores, y un recorrido de flujo de suministro, que comprende una válvula de salida y se extiende de una bomba de suministro a un puerto de salida para la conexión con el primer circuito de flujo, y el método comprende además, en la fase de drenaje: cerrar las válvulas de salida y entrada; abrir una válvula situada en una línea de conexión, que se extiende entre una primera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedio entre el puerto de entrada y la válvula de entrada y una segunda ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedio entre la bomba de drenaje y el juego de sensores; y operar la bomba de drenaje para extraer el líquido residual del flujo cerrado
25 en el primer circuito de flujo a través de la membrana semipermeable del dializador y desde el primer circuito de flujo en el recorrido de flujo de drenaje a través del puerto de entrada.

En algunas realizaciones del método, la línea de conexión se extiende desde un dispositivo de desgasificación en el recorrido de flujo de drenaje y el método comprende además, durante la sesión de tratamiento sanguíneo, abrir la válvula en la línea de conexión para expulsar gases del dispositivo de desgasificación a través de la línea de conexión.

30 En algunas realizaciones, el método comprende además, en la fase de drenaje: abrir una válvula de derivación en una línea de derivación, que se extiende entre una tercera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedio entre la válvula de entrada y la segunda ubicación, y una cuarta ubicación en el recorrido de flujo de suministro intermedio entre la bomba de suministro y la válvula de salida, para establecer de este modo una comunicación fluida entre el puerto de entrada y un sensor de presión en el recorrido de flujo de suministro; y controlar la bomba de drenaje en base a una señal de presión desde el sensor de presión.
35

Un cuarto aspecto es un medio legible por ordenador que comprende instrucciones de ordenador que, cuando son ejecutadas por un procesador, hacen que el procesador realice el método según el primer o segundo concepto inventivo o cualquier realización del mismo.

40 Otros objetivos, características, realizaciones, aspectos y ventajas de la presente invención pueden aparecer a partir de la siguiente descripción detallada, así como de los dibujos.

Breve Descripción de los Dibujos

Ahora se describirán en más detalle realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos.

La FIG. 1 es una vista frontal esquemática de una máquina de diálisis.

45 La FIG. 2 es un diagrama esquemático de una máquina de diálisis conectada y operada para el tratamiento sanguíneo.

Las FIGS 3A-3B son diagramas de flujo de métodos de operación de una máquina de diálisis según un primer y un segundo concepto inventivo, respectivamente.

Las FIGS 4A-4B son diagramas esquemáticos de una máquina de diálisis conectada y operada según el primer concepto inventivo.

50 La FIG. 5 es un diagrama de flujo de un método de operación de una máquina de diálisis según el primer o el segundo concepto inventivo.

Las FIGS 6A-6C son diagramas esquemáticos de una máquina de diálisis conectada y operada según el

primer concepto inventivo.

La FIG. 7 es un diagrama esquemático de una máquina de diálisis conectada y operada según el primer concepto inventivo.

5 La FIG. 8 es un diagrama de flujo de un método de operación de una unidad de suministro de fluido de una máquina de diálisis según una realización.

Las FIGS 9A-9B son diagramas esquemáticos de una unidad de suministro de fluido operada según la FIG. 8.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

10 Ahora se describirán realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran algunas, pero no todas las realizaciones de la invención. De hecho, la invención se puede realizar de muchas formas diferentes y no se debe interpretar de modo que esté limitada a las realizaciones establecidas en el presente documento, estando definida la invención por las reivindicaciones adjuntas. Números iguales se refieren a elementos similares desde el principio hasta el fin. Además, siempre que sea posible, cualquier término expresado en forma singular en el presente documento deben incluir también la forma plural y/o viceversa, a menos que se indique explícitamente lo contrario. Tal como se utiliza en el presente documento, "al menos uno" significará "uno o más" y estas expresiones están destinadas a ser intercambiables. En consecuencia, los términos "un" y/o "una" significarán "al menos uno" o "uno o más", incluso cuando se utilice la expresión "uno o más" o "al menos uno" en el presente documento. Tal como se utiliza en el presente documento, excepto cuando el contexto requiera lo contrario, debido al lenguaje expreso o la implicación necesaria, la palabra "comprende" o variaciones como "comprende" o "que comprende" se utiliza en un sentido inclusivo, es decir, para especificar la presencia de las características indicadas pero no para excluir la presencia o la adición de características adicionales en varias realizaciones de la invención, lo que se define por las reivindicaciones adjuntas.

A continuación, las realizaciones de la invención se ejemplificarán con referencia a un aparato configurado para el tratamiento de la insuficiencia renal, denominado "máquina de diálisis" a continuación.

25 La FIG. 1 muestra un ejemplo de tal máquina de diálisis 1, que es operable para realizar un tratamiento de diálisis cuando se combina con un conjunto de productos desechables o "desechables" que se describirán a continuación con referencia a la FIG. 2. La máquina de diálisis 1 en la FIG. 1 se conoce también como "monitor" y define un chasis de máquina que expone soportes para montar los desechable(s) en acoplamiento operativo con componentes como conectores, bombas, sensores, pinzas, etc. Los desechables se exponen a la sangre circulante y normalmente son de un solo uso, es decir, se desechan después de cada sesión de tratamiento.

30 En el ejemplo ilustrado, un sistema de control o controlador 2 en la máquina 1 está configurado para sincronizar y controlar la operación de los componentes de la máquina 1, por ejemplo mediante señales de control eléctrico. La operación del sistema de control 2 puede ser al menos parcialmente controlada por instrucciones de software que se suministran en un medio legible por ordenador para ejecución por un procesador 2A junto con una memoria 2B en el sistema de control 2. Una unidad de visualización 3 es operable para proporcionar información e instrucciones para un operador, como una enfermera, un médico o un paciente. La máquina 1 también puede permitir al operador introducir datos en la máquina, por ejemplo a través de botones mecánicos (no mostrados) o botones virtuales en un panel táctil, por ejemplo en la unidad de visualización 3. Una unidad de suministro de fluido 4 está configurada para suministrar uno o más fluidos adecuados durante la operación de la máquina 1. Tales fluidos pueden incluir uno o más fluidos de tratamiento (fluido de diálisis) para uso durante el tratamiento sanguíneo, un desinfectante para uso en la desinfección de la máquina entre tratamientos, una solución salina y agua purificada. Los fluidos se pueden suministrar desde recipientes reemplazables conectados a la máquina 1 o se pueden generar a demanda por la máquina 1 u otro aparato en comunicación fluida con la máquina 1. En el ejemplo ilustrado, la máquina comprende puertos de máquina 5, 6, 5', 6' en conexión fluida con la unidad de suministro 4. Los puertos de máquina 5, 6 son puertos de entrada y de salida, respectivamente, para un fluido compatible con el ser humano, como un fluido de tratamiento, solución salina o agua, mientras que los puertos de máquina 5', 6' son puertos de entrada y salida, respectivamente, para un desinfectante. La máquina 1 comprende además un soporte 7 para un dializador (20 en la FIG. 2), una bomba peristáltica controlada por máquina ("bomba de sangre") 8 para acoplamiento con una línea de extracción (24" en la FIG. 2) y un soporte 9 para una cámara de goteo (25 en la FIG. 2) y dos pinzas controladas por máquina 10, 11. Además, se proporciona un soporte 12 para un recipiente (30 en las FIGS 4A-4B). La máquina 1 comprende también puertos de sensor 13, 14 en comunicación fluida con sensores de presión (no mostrados) dentro de la máquina 1. La persona experta se da cuenta de que la máquina 1 puede comprender además componentes que no se muestran en la FIG. 1A, por ejemplo un detector de sangre, un sistema de inyección de anticoagulante, etc.

55 La FIG. 2 ilustra una máquina de diálisis 1, por ejemplo como se muestra en la FIG. 1, que se conecta a un conjunto de desechables y se opera para tratamiento de hemodiálisis de un sujeto S, en este ejemplo un paciente humano. El conjunto de desechables incluye un dializador 20, que es una unidad de filtración de sangre configurada para la conexión fluida a un juego de líneas (abajo) y para conexión de fluido a los puertos de máquina 5, 6. Una membrana semipermeable 21 ("membrana de dializador") está dispuesta dentro de la carcasa del dializador 20 para separar una primera cámara ("compartimento lateral de fluido de diálisis") 22 de una segunda cámara ("compartimento lateral de

sangre") 23. La primera y segunda cámaras 22, 23 están configuradas para ser perfundidas por la sangre y el líquido de diálisis, respectivamente, durante el tratamiento con sangre. El conjunto de desechables incluye además dispositivos conductores de fluidos en forma de disposiciones de primera y segunda línea 24A, 24B, que son conocidos colectivamente como un "juego de líneas" en la técnica. La primera disposición de línea 24A comprende una cámara de goteo 25 y un tubo flexible que define un recorrido de flujo que se extiende desde un primer extremo con un conector de dializador hasta un segundo extremo que tiene un conector terminal 26. A continuación, el tubo 24' que se extiende al conector terminal 26 se denomina "línea de retorno". La segunda disposición de línea 24B comprende un tubo flexible que define un recorrido de flujo que se extiende desde un primer extremo con un conector terminal 27 hasta un segundo extremo con un conector de dializador. A continuación, el tubo 24" que se extiende al conector terminal 27 se denomina "línea de extracción". Las disposiciones de línea 24A, 24B y el dializador 20 se pueden proporcionar como componentes separados que están interconectados antes del uso, o se pueden entregar como unidad preensamblada. Aunque no se muestra en la FIG. 2, cada una de las disposiciones de líneas 24A, 24B pueden incluir además otros componentes, como una o más pinzas manuales, una o más líneas de ramificación para uso dedicado como conexión a un sensor de presión (véanse puertos de sensor 13, 14 en la FIG. 1), infusión de anticoagulante, fluido de reemplazo, etc.

Como se entiende a partir de la FIG. 2, los desechables se han montado en la máquina 1 mediante conexión del dializador 20 al soporte 7 (FIG. 1) y la cámara de goteo 25 al soporte 9 (FIG. 1), mediante disposición de la línea de extracción 24" para acoplamiento con la bomba 8 y la pinza 11 ("pinza de extracción"), y mediante disposición de la línea de retorno 24' para acoplamiento con la pinza 10 ("pinza de retorno"). El conjunto de desechables está conectado para comunicación fluida con la máquina de diálisis 1 para definir un primer circuito de flujo C1 ("circuito de fluido de diálisis") para fluido de diálisis suministrado por la máquina de diálisis 1 y un segundo circuito de flujo C2 ("circuito de sangre extracorpóreo") que está conectado al sistema vascular del sujeto S. Específicamente, el dializador 20 está conectado a una línea de suministro 20' y una línea de drenaje 20" para establecer comunicación fluida entre la primera cámara 22 y los puertos 5, 6, formando de este modo el primer circuito de flujo C1. Además, el dializador 20 está conectado para establecer comunicación fluida entre la segunda cámara 23 y las disposiciones de línea 24A, 24B, formando de este modo el segundo circuito de flujo C2. Durante el tratamiento sanguíneo, los conectores terminales 26, 27 están conectados a un acceso a vaso sanguíneo del sujeto S. Como es bien sabido en la técnica, el acceso a vaso sanguíneo (también conocido como "acceso vascular") puede ser una fístula, un injerto o un catéter, y los conectores terminales 26, 27 pueden estar conectados al vaso sanguíneo mediante cualquier dispositivo convencional, incluyendo agujas o catéteres.

La FIG. 2 también ilustra líneas de fluido 16, 17 que se extienden dentro de la máquina 1 desde la unidad de suministro de fluido 4 (FIG. 1) a los puertos 5, 6 a través de válvulas de salida y entrada operadas por máquina 18, 19 para la apertura y el cierre selectivos de los puertos 5, 6. A continuación, los símbolos de válvula llena y no llena indican que una válvula está abierta y cerrada, respectivamente.

En la FIG. 2, la máquina 1 se opera por el sistema de control 2 (FIG. 1) para abrir las válvulas 18, 19 y establecer un flujo de diálisis a través de la primera cámara 22 del dializador 20, como se indica por medio de flechas. La máquina 1 se opera también por el sistema de control 2 para abrir pinzas 10, 11 y hacer funcionar la bomba 8 de modo que la sangre se extraiga del sistema vascular del sujeto S a lo largo de la disposición de línea 24B, se presione a través de la segunda cámara 23 del dializador 20 y de vuelta al sujeto vascular S a lo largo de la disposición de línea 24A, como se indica por medio de flechas, mientras que la sangre se somete a un tratamiento de diálisis en el dializador 20. El tratamiento de diálisis como tal es bien conocido por la persona experta en la materia y no se describirá en detalle en el presente documento.

Cuando se completa el tratamiento de diálisis, una práctica común es devolver toda o la mayor parte de la sangre que queda en el segundo circuito de flujo C2 al sistema vascular del sujeto S. Este proceso es conocido como "relavado" o "reinfusión" e implica presionar al menos una porción de la sangre restante en el sujeto S mientras se introduce un fluido de relavado en el segundo circuito de flujo C2. Después del relavado, el segundo circuito de flujo C2 contiene un fluido residual en forma de una mezcla de fluido de relavado y sangre. Las realizaciones de la invención tienen por objetivo facilitar la eliminación del fluido residual.

A continuación, se describirá una realización de un primer concepto inventivo con referencia al diagrama de flujo en la FIG. 3A en combinación con diagramas de sistema en las FIGS 4A-4B, que ilustran una máquina de diálisis 1 cuando se dispone y se opera para el relavado y el drenaje de fluido residual, respectivamente. El diagrama de flujo en la FIG. 3A representa un procedimiento de postratamiento 300 que incluye relavado, una fase de drenaje y eliminación de desechables. Cada uno de los pasos 301-305 del método 300 se puede controlar por el sistema de control 2 de la máquina de diálisis 1. En la medida en la que un paso implique una operación manual, el sistema de control 2 puede generar y presentar las instrucciones correspondientes para el operador, por ejemplo en la unidad de visualización 3, y también puede requerir que el operador confirme cuándo se ha completado la operación manual, por ejemplo presionando o tocando un botón en la máquina 1. Sin embargo, también es concebible que uno o más de los pasos se realicen independientemente por el operador en base a instrucciones escritas, por ejemplo de un manual de operación o guía de trabajo, sin participación del sistema de control 2.

El procedimiento 300 se inicia después de la terminación del tratamiento de diálisis en la FIG. 2. El tratamiento de diálisis se puede terminar por la máquina 1 deteniendo la bomba de sangre 8, cerrando las pinzas 10, 11 y cerrando las válvulas 18, 19. En un paso de relavado 301, el operador conecta un recipiente 30, que contiene un fluido compatible con el ser humano ("fluido de relavado"), al segundo circuito de flujo C2 y se opera la máquina 1 para realizar el relavado mencionado anteriormente. El fluido de relavado puede ser cualquier fluido que, debido a su composición, sea compatible con el cuerpo humano si se administra a su sistema circulatorio en cantidades relevantes, incluyendo, entre otros, una solución salina, un fluido de tratamiento y agua.

Como se muestra en la FIG. 4A, el fluido de relavado se mantiene dentro de un espacio interno 31 del recipiente 30, que comprende un puerto de salida 32 y un puerto de entrada 33 en comunicación fluida con el espacio interno 31. El recipiente 30 puede estar hecho de material rígido o flexible, preferentemente un material transparente o translúcido que permita la inspección ocular del contenido del recipiente 30. En el ejemplo ilustrado, el recipiente 30 define además un orificio de suspensión 36.

En el ejemplo de la FIG. 4A, el paso 301 implica instruir al operador para que desconecte el conector terminal 27 del acceso vascular del sujeto S y conecte el conector terminal 27 al puerto de salida 32 del recipiente 30. La máquina de diálisis 1 abre entonces las pinzas 10, 11 y opera la bomba 8 para presionar el resto del segundo circuito de flujo C2 al sujeto S mientras se extrae el fluido de relavado del recipiente 30 a la línea de extracción 24", como se indica mediante las flechas en la FIG. 4A, hasta que la totalidad o la mayor parte de la sangre restante en el segundo circuito de flujo C2 se ha devuelto al sujeto S. La máquina 1 detiene entonces la bomba 8 y cierra las pinzas 10, 11. El relavado se puede terminar manualmente por el operador o automáticamente por la máquina 1 en base a entrada de un sensor dedicado (no mostrado).

En un paso de redistribución 302, que se realiza tras la terminación del paso de relavado 301, el operador se instruye para redistribuir el segundo circuito de flujo C2 para formar un bucle cerrado que incluye el recipiente 30. En el ejemplo de la FIG. 4B, el bucle cerrado se forma mediante conexión del conector terminal 26 en la línea de retorno 24' con el puerto de entrada 33 del recipiente 30.

Después del paso 302, la máquina 1 entra en una fase de drenaje que incluye un paso de circulación 303 y un paso de filtración 304.

En el paso de circulación 303, la máquina 1 se opera para abrir pinzas 10, 11 e iniciar la bomba 8 para hacer circular el fluido residual en (a lo largo de) el bucle cerrado, como se indica mediante las flechas en la FIG. 4B. El fluido residual se compone de fluido de relavado restante en el recipiente 30 y una mezcla de fluido de relavado y residuos de sangre en las disposiciones de líneas 24A, 24B y en la segunda cámara 23 del dializador 20.

En el paso de filtración 304, la máquina 1 se opera para extraer el fluido residual del segundo circuito de flujo C2 en el primer circuito de flujo C1 a través de la membrana 21, y desde el primer circuito de flujo C1 en la línea de drenaje 17 de la máquina 1, como se indica mediante las flechas en la FIG. 4B. Este proceso, denominado "filtración" en el presente documento, se puede conseguir mediante control de la máquina 1 para generar una presión en la primera cámara 22 menor en comparación con la segunda cámara 23. En el ejemplo ilustrado, la válvula de entrada 19 se abre, la válvula de salida 18 se cierra y la unidad de suministro de fluido 4 se opera para generar succión en la línea de drenaje 17 para reducir de este modo la presión en la primera cámara 22 y extraer el fluido residual a través de la membrana 21. En una alternativa, ambas válvulas 18, 19 se abren y la unidad de suministro de fluido 4 se opera para suministrar un fluido, por ejemplo un fluido de diálisis, a la línea de suministro 16 y para establecer una tasa de flujo en la línea de drenaje 17 más elevada que en la línea de suministro 16. La filtración del paso 304 puede ser al menos parcialmente concurrente con la circulación del paso 303. Es concebible que la máquina 1 se opere para alternar entre filtración y circulación. Los pasos 303 y 304 pueden ser terminados cuando se considera que el segundo circuito de flujo C2 está suficientemente drenado de fluido residual. Los pasos 303 y 304 se pueden terminar por el operador, por ejemplo pulsando un botón en la máquina, o automáticamente por la máquina 1, por ejemplo en base al cálculo de volumen bombeado en el paciente por la bomba 8 y/o en base a la entrada de un sensor, como un sensor de presión en comunicación fluida con el bucle cerrado (véase P1, P2 en las FIGS 6A-6B) y/o sensor de presión en la unidad de suministro de fluido (véase P3 en las FIGS 9A-9B).

Finalmente, en el paso 305 se abren las pinzas 10, 11 y el operador se instruye para que despoje la máquina 1 del conjunto de desechables mediante desconexión del dializador 20, las disposiciones de línea 24A, 24B y el recipiente 30, preferentemente como una unidad. El operador puede descartar después el conjunto de desechables. Posteriormente, la máquina 1 puede realizar un procedimiento de desinfección convencional, por ejemplo después de instruir al operador para que conecte el tubo 20', 20" a los puertos 5', 6' (FIG. 1).

El procedimiento 300 permite drenar sustancialmente el bucle cerrado, incluyendo el recipiente 30, de fluido residual durante la fase de drenaje. Esto reduce el peso del conjunto de desechables que se van a descartar y también reduce el riesgo de que el fluido residual se derrame sobre y alrededor de la máquina 1. Como se entiende en las FIGS 4A-4B, al permitir que el segundo circuito de fluido C2 se conecte a dos puertos separados 32, 33 en el recipiente 30, el procedimiento 300 se puede implementar mediante el uso de un juego de líneas simple y convencional y mediante el

uso de una máquina de diálisis 1 convencional. Además, actualmente se cree que la circulación de fluido residual a través del recipiente 30 sirve para facilitar el drenaje del bucle cerrado. Por ejemplo, la afluencia de fluido residual a través del puerto de entrada 33 puede servir para reducir el riesgo que el puerto de salida 32 se obstruya antes de que el recipiente 30 se drene completamente. Tal obstrucción se puede producir, por ejemplo, si el recipiente es compatible (flexible) y se colapsa gradualmente cuando disminuye la cantidad de fluido residual en el recipiente 30.

Mediante la experimentación, los inventores han descubierto que el drenaje del bucle cerrado se puede facilitar si el bucle cerrado se ventila a la atmósfera durante la filtración y/o entre periodos de filtración (paso 304). Tal ventilación contrarrestará la formación de presión negativa (subatmosférica) en el bucle cerrado por la filtración y, por lo tanto, asegurará una diferencia de presión suficiente entre las cámaras 23, 22, y contrarrestará asimismo la resistencia al flujo causada por la presión negativa, por ejemplo un colapso del recipiente 30 (si es flexible). Para el drenaje automatizado, la ventilación es preferentemente controlada por máquina.

Ahora se describirá una realización que permite tal ventilación controlada por máquina mediante uso de una línea simple y convencional con referencia al diagrama de flujo en la FIG. 5 en combinación con diagramas de sistema en las FIGS 6A-6B, que ilustran una máquina de diálisis 1 cuando se dispone y se opera para el lavado y el drenaje de fluido residual, respectivamente. En el ejemplo ilustrado, la disposición de línea 24A incluye una línea de ramificación 28 en comunicación fluida con la cámara de goteo 25 y que se extiende a un conector para la conexión al puerto de sensor 13, que está en comunicación fluida con un primer sensor de presión P1 en la máquina 1. La disposición de línea 24B incluye una línea de extracción 29 en comunicación fluida con la línea de extracción 24" y que se extiende a un conector para la conexión al puerto de sensor 14, que está en comunicación fluida con un segundo sensor de presión P2 en la máquina 1. Como es bien sabido por la persona experta y se muestra en la FIG. 6A, las líneas de ramificación 28, 29 están conectadas a los puertos 13, 14 durante el tratamiento sanguíneo, permitiendo de este modo que la máquina 1 monitorice la presión (también conocida como "presión arterial") en el lado de extracción del segundo circuito de flujo C2 aguas arriba de la bomba 8, y presión (también conocida como "presión venosa") en el lado de retorno del segundo circuito de flujo C2.

El procedimiento 500 se realiza cuando el tratamiento sanguíneo en la FIG. 6A se ha terminado e incluye un paso inicial de lavado 501, que puede ser idéntico al paso 301, y un paso de redistribución 502, que puede ser idéntico al paso 302 y da lugar a que los conectores 26, 27 se conecten a los puertos 33, 32 del recipiente 30, como se ve en la FIG. 6B. Después del paso 502, se instruye al operador para que retire la línea de extracción 24" de la pinza 11, que está abierta (paso 503), desconecte la línea de ramificación 29 del puerto del sensor 14 para que el extremo terminal de la línea de ramificación 29 esté abierta al ambiente (paso 504), e instale la línea de ramificación 29 en la pinza 11 para que la pinza 11 sea operable para abrir y cerrar selectivamente la línea de ramificación 29 (paso 505). El procedimiento 500 pasa entonces a la fase de drenaje mediante realización de un paso de circulación 506 y un paso de filtración 507 en correspondencia con los pasos 303 y 304 como se describe anteriormente, así como un paso de ventilación 508, en el que la pinza 11 se abre para ventilar el bucle cerrado por las razones explicadas anteriormente.

La ventilación en el paso 508 puede diferir dependiendo de la implementación. En una realización, los pasos 506 y 507 se realizan con pinzas 10, 11 abiertas para asegurar filtración y circulación apropiadas, como se ilustra en la FIG. 6B, en la que una flecha discontinua designa el aire que entra en la línea de ramificación 29. Sin embargo, los inventores han descubierto que el drenaje del bucle cerrado se puede facilitar, particularmente al final de la fase de drenaje, cuando quedan pequeñas cantidades de fluido residual en el recipiente 30, si la pinza 11 se cierra intermitentemente durante la circulación y/o filtración. En un ejemplo, la pinza 11 se cierra durante una fracción de la duración de la fase de drenaje, por ejemplo menos de 20 %, 15 %, 10 % o 5 %. Por lo tanto, la línea de ramificación se mantiene abierta durante la fase de drenaje excepto uno o más periodos de tiempo cortos en los que la línea de ramificación se cierra. De hecho, los inventores han descubierto que el drenaje se puede mejorar mediante conmutación de la pinza 11, particularmente hacia el final de la fase de drenaje. En tal conmutación, la pinza 11 cambia repetidamente (2 o más veces) de cerrar y reabrir después la línea de ramificación 29. En una realización, la pinza 11 se cierra intermitentemente durante 0,1-10 segundos, y preferentemente 0,4-5 segundos, durante la conmutación. En el paso 509, cuando se considera que el segundo circuito de flujo C2 está suficientemente drenado de fluido residual, por la entrada del operador o en base a los datos del sensor, se cierran las pinzas 10, 11. Después de un tiempo de espera ΔT predefinido (paso 510), se detiene la bomba 8 y se termina la filtración (paso 511). Opcionalmente, la filtración se puede detener ya en el paso 509 o el paso 510. Mediante operación de la bomba 8 durante el tiempo de espera ΔT , se establece una presión negativa en la línea de ramificación 29. Esto reducirá el riesgo de fuga de líquido residual de la línea de ramificación 29 cuando las pinzas 10, 11 se abran posteriormente para la desconexión de los desechables (véase el paso 305). En una alternativa, en el paso 509 solo se cierra la pinza 10 y la pinza 11 se cierra posteriormente en el paso 511. Esto puede reducir además el riesgo de fuga de líquido de la línea de ramificación 29 cuando se desconecta una vez completada la fase de drenaje.

El procedimiento 500 se puede implementar mediante uso de un juego de líneas simple y convencional mediante uso de una máquina de diálisis 1 convencional y permite el drenaje facilitado del segundo circuito de flujo C2 mediante la ventilación del bucle cerrado controlada por máquina.

Se debe tener en cuenta que se pueden conseguir efectos correspondientes si los pasos 503, 505 se modifican para

5 10 instruir al operador para que reemplace la línea de retorno 24' por la línea de ramificación 29 en la pinza 10, lo que da lugar a la configuración mostrada en la FIG. 6C. Todos los demás pasos del procedimiento 500 se pueden implementar como se describe con referencia a la FIG. 6B. Sin embargo, para facilitar el drenaje en el paso 508, la pinza 10 se opera para ventilación/conmutación. Además, la pinza 11 puede estar cerrada en el paso 509, mientras que la pinza 10 se puede cerrar posteriormente en el paso 511. La instalación de la línea de ramificación 29 en la pinza 10 permite realizar un procedimiento de prevención de fugas dedicado a realizarse entre los pasos 502 y 504. En este procedimiento, el sistema de control 2 cierra la pinza 11 y después opera la bomba 8 para generar presión negativa en la línea de extracción 24" aguas abajo de la pinza 11 y la línea de ramificación 29. El sistema de control 2 puede detener la bomba de sangre 8 después de un tiempo predefinido o cuando se alcanza una presión predefinida en la línea de ramificación 29, por ejemplo indicada por el sensor de presión P2. La presión negativa reduce el riesgo de fuga de sangre cuando la línea de ramificación 29 está desconectada del puerto del sensor 14 en el paso 504.

La instalación de la línea de ramificación 29 en la pinza 11, como se muestra en la FIG. 6B, o en la pinza 10 como se muestra en la FIG. 6C, tiene la ventaja de permitir que la bomba de sangre 8 genere una presión negativa en la línea de ramificación 29 mediante los pasos 509-511.

15 En alternativas adicionales, no mostradas, los pasos 503-505 se modifican para instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación 28 del puerto del sensor 13 e instale la línea de ramificación 28 en alguna de las pinzas 10, 11.

La implementación del procedimiento 500 puede depender de la combinación particular de máquina de diálisis y juego de líneas, por ejemplo qué línea de ramificación 28, 29 es suficientemente larga para disponerse en qué pinza 10, 11.

20 En todas las realizaciones del presente documento, la presión negativa mencionada anteriormente se puede generar mediante operación de la bomba de sangre 8 y/o mediante realización de la filtración a través de la membrana del dializador.

25 Puede haber situaciones en las que no sea posible o deseable utilizar un recipiente de dos puertos 30 como se describe anteriormente. En su lugar, puede ser preferente un recipiente de un único puerto. Por ejemplo, una clínica de diálisis puede querer mantener una cadena de suministro existente de recipientes de un único puerto, puede querer evitar el mantenimiento de existencias de diferentes tipos de recipientes, etc. Cuando se utiliza un recipiente de un único puerto, es igualmente importante evitar la necesidad de un juego de líneas especializadas para realizar el drenaje controlado por máquina del circuito sanguíneo una vez completado el tratamiento sanguíneo.

30 Este objetivo se puede conseguir según un segundo concepto inventivo mediante uso de una unidad de acoplamiento de colector de tres vías, que define tres puertos y un colector interno que conecta fluidamente los puertos. Tal unidad de acoplamiento también se puede denominar "acoplamiento en T" o "acoplamiento en Y" en la técnica. Un puerto de la unidad de acoplamiento se conecta al puerto del recipiente de un único puerto para proporcionar dos puertos para conexión a las líneas de retorno y extracción de un juego de líneas. Mediante tal disposición, se puede formar un bucle cerrado mediante uso de un juego de líneas convencional, donde el recipiente está conectado fluidamente al bucle cerrado mediante la unidad de acoplamiento, pero está situado fuera del bucle cerrado. Los experimentos muestran que el bucle cerrado y el recipiente se pueden drenar sustancialmente de fluido residual mediante realización de la filtración descrita anteriormente para extraer el fluido residual en la máquina de diálisis a través de la membrana del dializador.

40 A continuación, se describirá una realización del segundo concepto inventivo con referencia al diagrama de flujo en la FIG. 3B en combinación con el diagrama de sistema en la FIG. 7, que incluye un recipiente 30 con un único puerto 32' y corresponde de otro modo a la FIG. 6C. El diagrama de flujo en la FIG. 3B corresponde a la FIG. 3A y representa un procedimiento de postratamiento 300' que incluye relavado, una fase de drenaje y eliminación de desechos. A menos que se indique lo contrario, la descripción de la FIG. 3A es igualmente aplicable a la FIG. 3B. El procedimiento 300' difiere del procedimiento 300 mediante el paso de redistribución 302', en el que se instruye al operador para que conecte un primer puerto de una unidad de acoplamiento de colector de 3 vías 38 al puerto del recipiente 32' y conecte los conectores terminales 26, 27 al segundo y tercer puertos de la unidad de acoplamiento 38. De la FIG. 7 se desprende que la provisión de la unidad de acoplamiento 38 permite el uso de un juego de líneas convencional y que los pasos 301, 303-305 se pueden realizar como se describe para la FIG. 3A. Como se indica mediante una flecha en la FIG. 7, el fluido se extrae del recipiente 30 en el bucle cerrado mediante la filtración (paso 304). En una variante, la unidad de acoplamiento 38 se conecta al puerto del recipiente 32' ya en el paso 301, es decir, en preparación para el procedimiento de relavado. Por ejemplo, el paso 301 puede implicar la conexión del primer puerto de la unidad de acoplamiento 38 al puerto del recipiente 32' y la conexión del conector 27 en la línea de extracción 24" al segundo puerto de la unidad de acoplamiento 38, asegurándose al mismo tiempo que el tercer puerto de la unidad de acoplamiento 38 esté cerrado. La máquina de diálisis realiza entonces el relavado. Después, en el paso 302, se puede instruir al operador para que forme el bucle cerrado mediante conexión del conector 26 en la línea de retorno 24' al tercer puerto del acoplamiento 28.

La descripción del procedimiento 500 en la FIG. 5 es aplicable también al segundo concepto inventivo, dado que el

paso 502 se modifica en correspondencia con el paso 302'. Como se ha señalado, la unidad de acoplamiento 38 se puede conectar opcionalmente al puerto del recipiente 32' ya en el paso 501. Todas las realizaciones descritas con referencia a las FIGS 6A-6C son igualmente aplicables al segundo concepto inventivo.

5 Los experimentos realizados por los inventores indican que el paso de ventilación 508 y en particular la conmutación de la línea de ramificación durante el paso de ventilación 508 da lugar a una reducción significativa del tiempo requerido para drenar el segundo circuito de flujo C2 según el segundo concepto inventivo. La conmutación proporcionará una fuerza motriz que tira activamente del fluido del recipiente al bucle cerrado y, por lo tanto, reduce el tiempo requerido para drenar el recipiente 30.

10 Como ejemplo no limitante, el primer y segundo conceptos inventivos se pueden implementar para drenar sustancialmente el segundo circuito de fluido C2 y el recipiente 30 de fluido residual en 1-3 minutos, suponiendo que el volumen total de fluido residual se drene en menos de aprox. 0,5-0,8 L y que el dializador 20 tenga una membrana de flujo elevado o de permeabilidad elevada (con una capacidad de ultrafiltración de más de 20 mL/h/mmHg). Tal como se utiliza en el presente documento, "drenar sustancialmente" puede indicar que la cantidad restante total de fluido residual tras la fase de drenaje no es más de 0,1 L, y preferentemente no es más de 0,05 L.

15 Mediante un razonamiento esclarecedor, los inventores han descubierto que podría ser ventajoso evitar exponer los componentes sensibles de la unidad de suministro de fluido 4 al fluido residual, que puede incluir residuos de sangre. Por ejemplo, la exposición de sensores al aflujo residual puede conducir a incrustaciones que provocan un mal funcionamiento de la máquina 1. Por lo tanto, un recorrido de flujo de drenaje dentro de la unidad de suministro de fluido 4 se modifica durante la filtración en comparación con el tratamiento sanguíneo para evitar tal exposición.

20 Además, el recorrido de flujo dentro de la unidad de suministro de fluido 4 se puede modificar de tal manera que la señal de un sensor de presión en la unidad de suministro de fluido 4 represente la presión en la primera cámara 22 del dializador 20, permitiendo que el sistema de control 2 controle al menos parcialmente la filtración en base a la señal de salida.

25 Estos principios se ejemplificarán ahora con referencia a una unidad de suministro de fluido 4 convencional que se representa en las FIGS 9A-9B. La unidad de suministro de fluido 4 define un recorrido de flujo de suministro 40 que se extiende de un suministro de fluido de diálisis 41 al puerto de salida 5 e incluye una válvula de suministro 42, una bomba de suministro 43, un dispositivo de desgasificación 44, un sensor de conductividad 45, un sensor de presión P3, un sensor de flujo 47 y una válvula de salida 48. El sistema de suministro de fluido 4 también define un recorrido de flujo de drenaje 50 que se extiende desde el puerto de entrada 6 a un drenaje 57 e incluye un dispositivo de desgasificación 51, una válvula de entrada 52, un sensor de flujo 53, un sensor de conductividad 54, un detector de sangre 55 y una bomba de drenaje 56. Una línea de evacuación de gas 80 conecta la cámara de desgasificación 51 al recorrido de flujo de drenaje 50 aguas arriba de la bomba de drenaje 56 e incluye una válvula de evacuación 81. En el ejemplo ilustrado, se puede establecer comunicación fluida entre el primer y el segundo recorridos de flujo 40, 50, a través de una primera y una segunda línea de derivación 60, 70 con una respectiva válvula de derivación 61, 71. La primera línea de derivación 60 se extiende entre un extremo aguas arriba del sensor de flujo 53 y un extremo aguas abajo del sensor de flujo 47, y la segunda línea de derivación 70 se extiende entre un extremo aguas abajo del sensor de flujo 53 y un extremo aguas arriba del sensor de flujo 47. Aunque no se muestran en las FIGS 9A-9B, se pueden incluir sensores adicionales en los recorridos de flujo de entrada y salida 40, 50, por ejemplo sensores incluidos en un sistema protector de la máquina 1.

40 La unidad de suministro de fluido 4 se puede operar durante el tratamiento sanguíneo por el sistema de control 2 (FIG. 1) para generar un flujo de fluido de diálisis fresco a través del puerto de salida 5 y un flujo de fluido de diálisis gastado a través del puerto de entrada 6, como se indica mediante flechas sólidas en la FIG. 9A. En el ejemplo ilustrado, las válvulas 42, 48 están abiertas, la bomba de suministro 43 está activa, las válvulas de derivación 61, 71 están cerradas, la válvula 52 está abierta y la bomba de drenaje 56 está activa. Además, la válvula de evacuación 81 está abierta, al menos intermitentemente, para permitir que los gases se expulsen del dispositivo de desgasificación 51 a lo largo de la línea de evacuación de gas 80 mediante la bomba de drenaje 56, como se indica mediante una flecha discontinua.

50 La FIG. 8 ilustra un método 800 de operación de la unidad de suministro de fluido 4 para conseguir la filtración mencionada anteriormente durante la fase de drenaje. El sistema de control 2 puede ejecutar el método 800 mediante generación de señales de control adecuadas para las válvulas y las bombas en la unidad de suministro de fluido 4. La configuración resultante de la unidad de suministro de fluido 4 se muestra en la FIG. 9B. En el paso 801, la bomba de suministro 43 se detiene y la válvula de salida 48 se cierra. En el ejemplo de la FIG. 9B, la válvula de suministro 42 también puede estar cerrada. En el paso 802, se cierra la válvula de entrada 52. En el paso 803, se abre la válvula de evacuación 81 para establecer un recorrido de flujo entre el puerto de drenaje 6 y la bomba de drenaje 56. En el paso 804, se abre la válvula de derivación 71 para establecer comunicación fluida entre el recorrido de flujo de drenaje 50 y el sensor de presión P3 en el recorrido de flujo de suministro 40. En el paso 805 se inicia la bomba de drenaje 56 para extraer de este modo el fluido residual del dializador 20 hacia el puerto de entrada 6 a través del dispositivo de desgasificación 51, la línea de evacuación 81 y la bomba de drenaje 56 hacia el drenaje 57, como se indica mediante flechas sólidas en la FIG. 9B. Por lo tanto, este uso no convencional de la línea de evacuación de gas 80 hace posible evitar la exposición de los sensores 53-55 en el recorrido de flujo de drenaje 50 al fluido residual. Además, mediante

apertura de la válvula de derivación 71, el sensor de presión P3 responderá a cambios de presión en la segunda cámara 22 del dializador 20. Por lo tanto, en el paso 805, la bomba de drenaje 56 y, por lo tanto, la filtración, se pueden controlar en base a la señal de salida del sensor de presión P3.

5 El método 800 se puede implementar en cualquier unidad de suministro de fluido 4 que defina un recorrido de flujo de suministro (véase 40) y un recorrido de flujo de drenaje (véase 50) que comprende un juego de sensores (véase 53-55), en donde el paso 803 implica generalmente la apertura de una válvula (véase 81) situada en una línea de conexión (véase 80), que se extiende entre una primera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedia entre un puerto de entrada (véase 6) y una válvula de entrada (véase 52) y una segunda ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedia entre una bomba de drenaje (véase 56) y el juego de sensores. Además, el paso 804 puede implicar
10 generalmente abrir una válvula de derivación (61; 71) en una línea de derivación (60; 70), que se extiende entre una tercera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje intermedia entre la válvula de entrada (véase 52) y la segunda ubicación, y una cuarta ubicación en el recorrido de flujo de suministro intermedia entre la bomba de suministro (véase 43) y una válvula de salida (véase 48) para establecer comunicación fluida entre el puerto de entrada (véase 6) y un sensor de presión (véase P3) en el recorrido de flujo de suministro.

15 Mientras que la invención se ha descrito en conexión con las realizaciones que se consideran más prácticas y preferentes en el presente documento, se debe entender que la invención no está limitada a las realizaciones divulgadas, sino que, por el contrario, se define por las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, la anterior descripción es igualmente aplicable a cualquier máquina o aparato que esté configurado para realizar el tratamiento sanguíneo extracorpóreo mediante uso de un dializador o una unidad de filtración equivalente,
20 incluyendo, entre otras, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, oxigenación de sangre extracorpórea, soporte/diálisis hepático extracorpóreo, ultrafiltración, etc.

Además, es concebible disponer otra línea de ramificación existente del juego de líneas en una de las pinzas controladas por máquina. Por ejemplo, los juegos de líneas convencionales pueden incluir una línea de ramificación para infusión de anticoagulante y/o una línea de ramificación para infusión de fluido de sustitución.

25 En una variante adicional, la línea de ramificación se puede instalar en cualquier otra pinza controlada por máquina que no sea las pinzas de extracción y retorno que pueden estar presentes en la máquina de diálisis. Por ejemplo, las máquinas de diálisis pueden comprender una pinza de ventilación para acoplamiento con una línea de ramificación ("línea de ventilación") conectada a la cámara de goteo 25. También es concebible omitir los pasos 503-505 y realizar el paso 508 mediante control de la pinza de ventilación en acoplamiento con la línea de ventilación.

30 En una variante adicional, se omiten los pasos 503 y 505, lo que significa que la línea de ramificación se desconecta para abrirse a la atmósfera durante los pasos 506-508.

Además, la conmutación durante el paso 508 mencionada anteriormente se puede construir instruyendo al operador para que pellizque intermitente y manualmente la línea de ramificación, por ejemplo mediante uso de una pinza manual.

35 Aún más, los pasos 509-511 pueden implicar instruir al operador para que pellizque manualmente la línea de retorno o extracción 24', 24" y la línea de ramificación para crear la presión negativa deseada en la línea de ramificación en el paso 511.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de control para un aparato de tratamiento sanguíneo (1) que comprende una unidad de suministro de fluido (4) y está configurado para la instalación de un dializador (20) y un conjunto de líneas (24A, 24B) para definir un primer circuito de flujo (C1) para conducir un fluido proporcionado por la unidad de suministro de fluido (4) a través del dializador (20) y de vuelta a la unidad de suministro de fluido (4) y para definir un segundo circuito de flujo (C2) que está separado del primer circuito de flujo (C1) por una membrana semipermeable (21) del dializador (20) y comprende líneas de retorno y extracción (24', 24'') para la conexión a un sistema vascular de un sujeto (S) durante una sesión de tratamiento sanguíneo, estando configurado dicho sistema de control para, posteriormente a la terminación de la sesión de tratamiento sanguíneo:
- 5
- 10 instruir a un operador para que conecte el segundo circuito de flujo (C2) a un primer puerto (32) de un recipiente (30) que contiene un fluido compatible con el ser humano; operar el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para presionar la sangre restante al segundo circuito de flujo (C2) en el sistema vascular del sujeto (S) a través de la línea de retorno (24') mientras se admite el líquido compatible con el ser humano del recipiente (30) en el segundo circuito de flujo (C2);
- 15 instruir al operador para que desconecte la línea de retorno (24') desde el sistema vascular del sujeto (S) y redisponga el segundo circuito de flujo (C2) para definir un bucle cerrado; y operar, en una fase de drenaje, el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para extraer líquido residual del bucle cerrado en el primer circuito de flujo (C1) a través de la membrana semipermeable (21) del dializador (20); en donde el operador se instruye para que redisponga el segundo circuito de flujo (C2) mediante conexión
- 20 del segundo circuito de flujo (C2) a un segundo puerto (33) del recipiente (30) para que el recipiente (30) esté incluido en el bucle cerrado.
2. El sistema de control de la reivindicación 1, en donde, en el bucle cerrado, la línea de extracción (24'') está conectada en comunicación fluida con el primer puerto (32) del recipiente (30) y la línea de retorno (24') está conectada en comunicación fluida con el segundo puerto (33) del recipiente (30).
- 25 3. El sistema de control de la reivindicación 1 o 2, en donde, en el bucle cerrado, los conectores de terminación (27, 26) en las líneas de extracción y retorno (24'', 24') están conectados directa o indirectamente con el primer y el segundo puertos (32, 33) del recipiente (30) respectivamente.
4. El sistema de control de cualquier reivindicación precedente, que está configurado además para, en la fase de drenaje, operar el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para hacer circular el líquido residual en el bucle cerrado y, por lo tanto, a través del recipiente (30).
- 30 5. El sistema de control de cualquier reivindicación precedente, que está configurado además para, en la fase de drenaje, operar una pinza (10; 11) del aparato de tratamiento sanguíneo (1) para abrir selectivamente una línea de ramificación (28; 29), que está incluida en el juego de líneas (24A, 24B) y está dispuesta en comunicación fluida con el segundo circuito de flujo (C2) para ventilar el bucle cerrado.
- 35 6. El sistema de control de la reivindicación 5, que está configurado para, durante la fase de drenaje, operar la pinza (10; 11) para abrir la línea de ramificación (28; 29) y cerrar solo intermitentemente la línea de ramificación (28, 29).
7. El sistema de control de la reivindicación 5 o 6, que está configurado además para, en la fase de drenaje, operar la pinza (10; 11) para cerrar repetidamente la línea de ramificación (28; 29), por ejemplo durante 0,1-10 segundos y preferentemente durante 0,4-5 segundos.
- 40 8. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 5-7, que está configurado para, cuando se termina la fase de drenaje, operar la pinza (10; 11) para cerrar la línea de ramificación (28; 29), operar el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para generar una presión subatmosférica en la línea de ramificación (28; 29) cerrada de este modo y operar la pinza (10; 11) para abrir la línea de ramificación (28; 29) para liberar la presión subatmosférica.
- 45 9. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en donde una de las líneas de retorno y extracción (24', 24'') está dispuesta en la pinza (10; 11) durante la sesión de tratamiento sanguíneo y en donde el sistema de control está configurado además para, antes de la fase de drenaje, instruir al operador para que retire una de dichas líneas de retorno (24', 24'') y extraiga la pinza (10; 11) e instale la línea de ramificación (28; 29) en la pinza (10; 11).
10. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 5-9, en donde la línea de ramificación (29) se ramifica desde la línea de extracción (24'').
- 50 11. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 5-10, que está configurado además para, durante la fase de drenaje, instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación (28; 29) desde un puerto de sensor (13, 14) del aparato de tratamiento sanguíneo (1).

12. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 5-8, en donde la línea de retorno (24') está dispuesta en la pinza (10) y la línea de extracción (24") está dispuesta en otra pinza (11) del aparato de tratamiento sanguíneo (1) durante la sesión de tratamiento sanguíneo, en donde la línea de ramificación (29) se ramifica desde la línea de extracción (24") aguas abajo de la otra pinza (11), en donde el sistema de control está configurado además para, antes de la fase de drenaje, instruir al operador para que retire la línea de retorno (24') de la pinza (10), instale la línea de ramificación (29) en la pinza (10), e instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación (29) de un puerto de sensor (13, 14) del aparato de tratamiento sanguíneo (1), y en donde el sistema de control está configurado además para, antes de instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación (28; 29), cerrar la otra pinza (11) y opere el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para generar una presión subatmosférica en la línea de extracción (24") aguas abajo de la otra pinza (11) y en la línea de ramificación (29).

13. El sistema de control de cualquier reivindicación precedente, en donde la unidad de suministro de fluido (4) define un recorrido de flujo de drenaje (50) que se extiende desde un puerto de entrada (6) para la conexión al primer circuito de flujo (C1) a una bomba de drenaje (56), en donde el recorrido de flujo de drenaje (50) comprende un conjunto de sensores (53, 54, 55) y una válvula de entrada (52) intermedia entre el puerto de entrada (6) y el conjunto de sensores (53, 54, 55), en donde la unidad de suministro de fluido (4) define además un recorrido de flujo de suministro (40), que comprende una válvula de salida (48) y se extiende desde una bomba de suministro (43) a un puerto de salida (5) para la conexión al primer circuito de flujo (C1), en donde dicho sistema de control está configurado además para, en la fase de drenaje:

cerrar las válvulas de salida y entrada (48, 52);
 abrir una válvula (81) situada en una línea de conexión (80), que se extiende entre una primera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje (50) intermedia entre el puerto de entrada (6) y la válvula de entrada (52) y una segunda ubicación en el recorrido de flujo de drenaje (50) intermedia entre la bomba de drenaje (56) y el conjunto de sensores (53, 54, 55); y
 operar la bomba de drenaje (56) para extraer el líquido residual del bucle cerrado al primer circuito de flujo (C1) a través de la membrana semipermeable (21) del dializador (20) y desde el primer circuito de flujo (C1) al recorrido de flujo de drenaje (59) a través del puerto de entrada (6).

14. El sistema de control de la reivindicación 13, en donde la línea de conexión (80) se extiende desde un dispositivo de desgasificación (51) en el recorrido de flujo de drenaje (50) y en donde el sistema de control está configurado además para, durante la sesión de tratamiento sanguíneo, abrir la válvula (81) en la línea de conexión (80) para expulsar gases del dispositivo de desgasificación (51) a través de la línea de conexión (80).

15. El sistema de control de la reivindicación 13 o 14, que está configurado además para, en la fase de drenaje:
 abrir una válvula de derivación (61; 71) en una línea de derivación (60; 70), que se extiende entre una tercera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje (50) intermedia entre la válvula de entrada (52) y la segunda ubicación, y una cuarta ubicación en el recorrido de flujo de suministro (40) intermedia entre la bomba de suministro (43) y la válvula de salida (48) para establecer comunicación fluida entre el puerto de entrada (6) y un sensor de presión (P3) en el recorrido de flujo de suministro (40); y
 controlar la bomba de drenaje (56) en base a una señal de presión desde el sensor de presión (P3).

16. Un sistema de control para un aparato de tratamiento sanguíneo (1) que comprende una unidad de suministro de fluido (4) y está configurado para la instalación de un dializador (20) y un conjunto de líneas (24A, 24B) para definir un primer circuito de flujo (C1) para conducir un fluido proporcionado por la unidad de suministro de fluido (4) a través del dializador (20) y de vuelta a la unidad de suministro de fluido (4) y para definir un segundo circuito de flujo (C2) que está separado del primer circuito de flujo (C1) por una membrana semipermeable (21) del dializador (20) y comprende líneas de retorno y extracción (24', 24") para la conexión a un sistema vascular de un sujeto (S) durante una sesión de tratamiento sanguíneo, estando configurado dicho sistema de control para, posteriormente a la terminación de la sesión de tratamiento sanguíneo:

instruir a un operador para que conecte el segundo circuito de flujo (24") a un puerto (32') de un recipiente (30) que contiene un fluido compatible con el ser humano;
 operar el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para presionar la sangre restante al segundo circuito de flujo (C2) en el sistema vascular del sujeto (S) a través de la línea de retorno (24') mientras se admite el líquido compatible con el ser humano del recipiente (30) en el segundo circuito de flujo (24");
 instruir al operador para que desconecte la línea de retorno (24') desde el sistema vascular del sujeto (S) y redisponga el segundo circuito de flujo (C2) para definir un bucle cerrado; y
 operar, en una fase de drenaje, el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para extraer líquido residual del bucle cerrado en el primer circuito de flujo (C1) a través de la membrana semipermeable (21) del dializador (20);
 en donde el operador se instruye para que redisponga el segundo circuito de flujo (C2) mediante conexión de las líneas de retorno y extracción (24', 24") en comunicación fluida con el puerto (32') del recipiente (30) a través de una unidad de acoplamiento de tres vías (38).

17. El sistema de control de la reivindicación 16, que está configurado además para, en la fase de drenaje, operar una pinza (10; 11) del aparato de tratamiento sanguíneo (1) para abrir selectivamente una línea de ramificación (28; 29), que está incluida en el juego de líneas (24A, 24B) y está dispuesta en comunicación fluida con el segundo circuito de flujo (C2) para ventilar el bucle cerrado.
- 5 18. El sistema de control de la reivindicación 17, que está configurado para, durante la fase de drenaje, operar la pinza (10; 11) para abrir la línea de ramificación (28; 29) y cerrar solo intermitentemente la línea de ramificación (28, 29).
19. El sistema de control de la reivindicación 17 o 18, que está configurado además para, en la fase de drenaje, operar la pinza (10; 11) para cerrar repetidamente la línea de ramificación (28; 29), por ejemplo durante 0,1-10 segundos y preferentemente durante 0,4-5 segundos.
- 10 20. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 17-19, que está configurado para, cuando se termina la fase de drenaje, operar la pinza (10; 11) para cerrar la línea de ramificación (28; 29), operar el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para generar una presión subatmosférica en la línea de ramificación (28; 29) cerrada de este modo y operar la pinza (10; 11) para abrir la línea de ramificación (28; 29) para liberar la presión subatmosférica.
- 15 21. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 17-20, en donde una de las líneas de retorno y extracción (24', 24'') está dispuesta en la pinza (10; 11) durante la sesión de tratamiento sanguíneo y en donde el sistema de control está configurado además para, antes de la fase de drenaje, instruir al operador para que retire una de dichas líneas de retorno y extracción (24', 24'') de la pinza (10; 11) e instale la línea de ramificación (28; 29) en la pinza (10; 11).
- 20 22. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 17-21, que está configurado además para, durante la fase de drenaje, instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación (28; 29) desde un puerto de sensor (13, 14) del aparato de tratamiento sanguíneo (1).
- 25 23. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 17-20, en donde la línea de retorno (24'') está dispuesta en la pinza (10) y la línea de extracción (24'') está dispuesta en otra pinza (11) del aparato de tratamiento sanguíneo (1) durante la sesión de tratamiento sanguíneo, en donde la línea de ramificación (29) se ramifica desde la línea de extracción (24'') aguas abajo de la otra pinza (11), en donde el sistema de control está configurado además para, antes de la fase de drenaje, instruir al operador para que retire la línea de retorno (24') de la pinza (10), instale la línea de ramificación (29) en la pinza (10), e instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación (29) de un puerto de sensor (13, 14) del aparato de tratamiento sanguíneo (1), y en donde el sistema de control está configurado además para, antes de instruir al operador para que desconecte la línea de ramificación (28; 29), cierre la otra pinza (11) y opere el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para generar una presión subatmosférica en la línea de extracción (24'') aguas abajo de la otra pinza (11) y en la línea de ramificación (29).
- 30 24. El sistema de control de cualquiera de las reivindicaciones 16-23, en donde la unidad de suministro de fluido (4) define un recorrido de flujo de drenaje (50) que se extiende desde un puerto de entrada (6) para la conexión al primer circuito de flujo (C1) a una bomba de drenaje (56), en donde el recorrido de flujo de drenaje (50) comprende un conjunto de sensores (53, 54, 55) y una válvula de entrada (52) intermedia entre el puerto de entrada (6) y el conjunto de sensores (53, 54, 55), en donde la unidad de suministro de fluido (4) define además un recorrido de flujo de suministro (40), que comprende una válvula de salida (48) y se extiende desde una bomba de suministro (43) a un puerto de salida (5) para la conexión al primer circuito de flujo (C1), en donde dicho sistema de control está configurado además para, en la fase de drenaje:
- 40 cerrar las válvulas de salida y entrada (48, 52);
abrir una válvula (81) situada en una línea de conexión (80), que se extiende entre una primera ubicación en el recorrido de flujo de drenaje (50) intermedia entre el puerto de entrada (6) y la válvula de entrada (52) y una segunda ubicación en el recorrido de flujo de drenaje (50) intermedia entre la bomba de drenaje (56) y el conjunto de sensores (53, 54, 55); y
- 45 operar la bomba de drenaje (56) para extraer el líquido residual del bucle cerrado al primer circuito de flujo (C1) a través de la membrana semipermeable (21) del dializador (20) y desde el primer circuito de flujo (C1) al recorrido de flujo de drenaje (59) a través del puerto de entrada (6).
- 50 25. Un aparato de tratamiento sanguíneo, que comprende una unidad de suministro de fluido (4) configurada para suministrar un fluido a un primer circuito de flujo (C1), una bomba (8) operable para acoplarse a un segundo circuito de flujo (C2), y el sistema de control de cualquier reivindicación precedente.
26. Un método de operación de un aparato de tratamiento sanguíneo (1) que comprende una unidad de suministro de fluido (4) y está configurado para la instalación de un dializador (20) y un conjunto de líneas (24A, 24B) para definir un primer circuito de flujo (C1) para conducir un fluido proporcionado por la unidad de suministro de fluido (4) a través del dializador (20) y de vuelta a la unidad de suministro de fluido (4) y para definir un segundo circuito de flujo (C2) que

está separado del primer circuito de flujo (C1) por una membrana semipermeable (21) del dializador (20) y comprende líneas de retorno y extracción (24', 24'') para la conexión a un sistema vascular de un sujeto (S) durante una sesión de tratamiento sanguíneo, estando configurado dicho sistema de control para, posteriormente a un procedimiento de relavado (301; 501) y mientras que la línea de extracción (24'') está conectada a un primer puerto (32) de un recipiente (30) y cuando la línea de retorno (24') se ha desconectado del sistema vascular del sujeto (S):

5
 10
 15
 20
 25
 30

redisponer (302; 502) el segundo circuito de flujo (C2) para definir un bucle cerrado, en donde dicha redistribución se ocasiona mediante instrucción de un operador por un sistema de control configurado para el aparato de tratamiento sanguíneo para redistribuir el segundo circuito de flujo (C2) y en donde dicha redistribución comprende la conexión del segundo circuito de flujo (C2) a un segundo puerto (33) del recipiente (30) para que el recipiente (30) esté incluido en el bucle cerrado; y
 operar (304; 504), en una fase de drenaje, el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para extraer líquido residual del bucle cerrado en el primer circuito de flujo (C1) a través de la membrana semipermeable (21) del dializador (20).

27. Un método de operación de un aparato de tratamiento sanguíneo (1) que comprende una unidad de suministro de fluido (4) y está configurado para la instalación de un dializador (20) y un conjunto de líneas (24A, 24B) para definir un primer circuito de flujo (C1) para conducir un fluido proporcionado por la unidad de suministro de fluido (4) a través del dializador (20) y de vuelta a la unidad de suministro de fluido (4) y para definir un segundo circuito de flujo (C2) que está separado del primer circuito de flujo (C1) por una membrana semipermeable (21) del dializador (20) y comprende líneas de retorno y extracción (24', 24'') para la conexión a un sistema vascular de un sujeto (S) durante una sesión de tratamiento sanguíneo, comprendiendo dicho método, posteriormente a un procedimiento de relavado (301; 501) y mientras que la línea de extracción (24'') está conectada a un puerto (32') de un recipiente (30) y cuando la línea de retorno (24') se ha desconectado del sistema vascular del sujeto (S):

redisponer (302; 502) el segundo circuito de flujo (C2) para definir un bucle cerrado, en donde dicha redistribución se ocasiona mediante instrucción de un operador por un sistema de control configurado para el aparato de tratamiento sanguíneo para redistribuir el segundo circuito de flujo (C2) y en donde dicha redistribución comprende la conexión del segundo circuito de flujo (24', 24'') en comunicación fluida con el puerto (32') del recipiente (30) a través de una unidad de acoplamiento de tres vías (38); y
 operar (304; 504), en una fase de drenaje, el aparato de tratamiento sanguíneo (1) para extraer líquido residual del bucle cerrado en el primer circuito de flujo (C1) a través de la membrana semipermeable (21) del dializador (20).

28. Un medio legible por ordenador que comprende instrucciones de ordenador que, cuando son ejecutadas por un procesador (2A) de un sistema de control configurado para un aparato de tratamiento sanguíneo, en donde el aparato de tratamiento sanguíneo comprende características técnicas del aparato de tratamiento sanguíneo como se menciona en las reivindicaciones 26 y 27, que hacen que el procesador realice el método de la reivindicación 26 o 27.

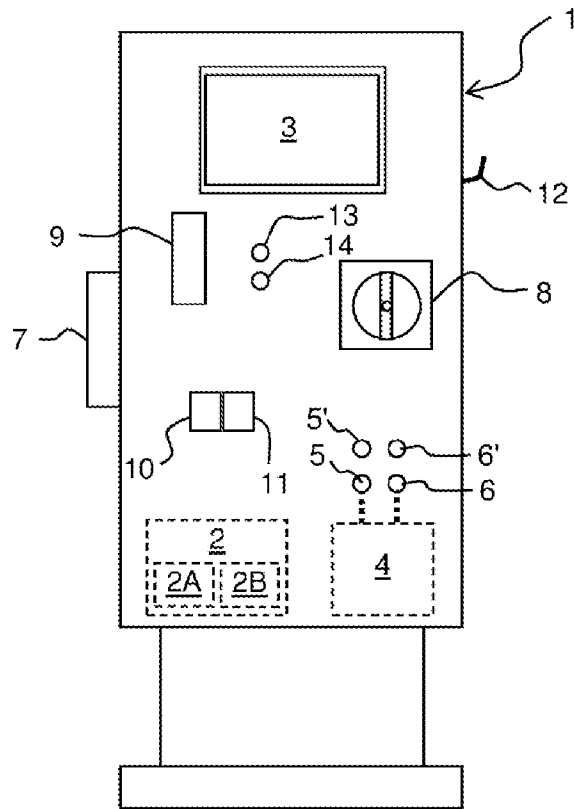


FIG. 1

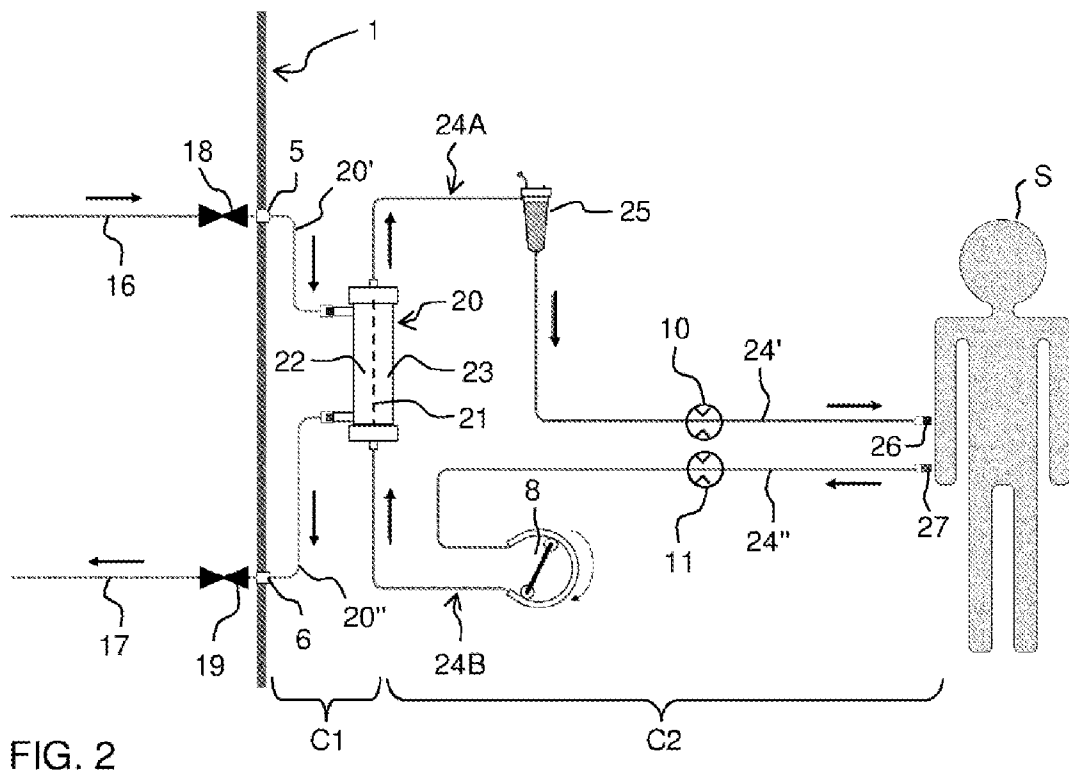


FIG. 2

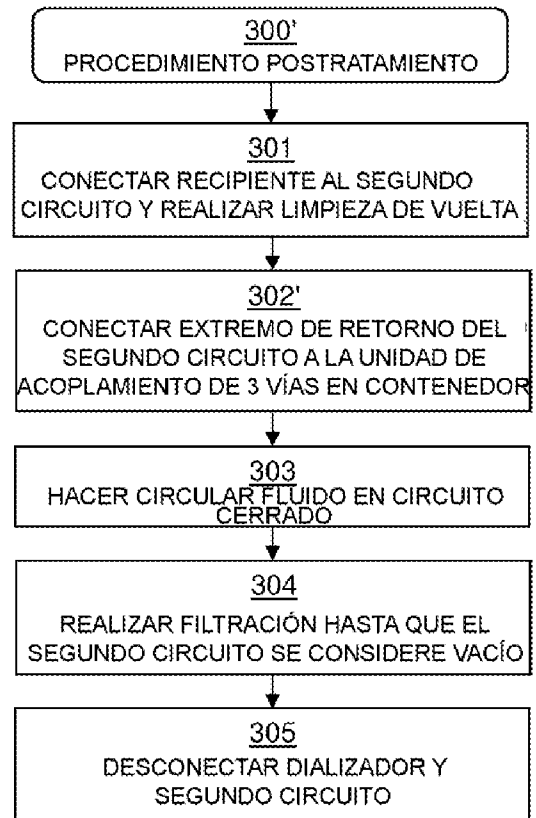
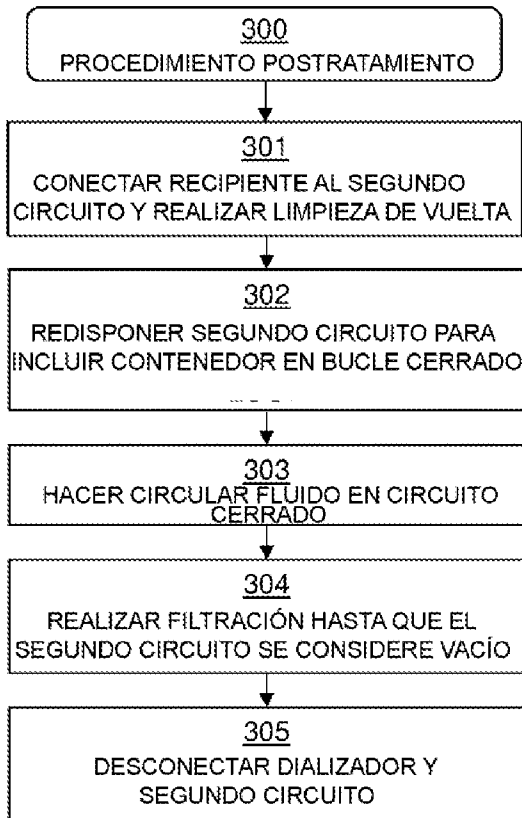


FIG. 3A

FIG. 3B

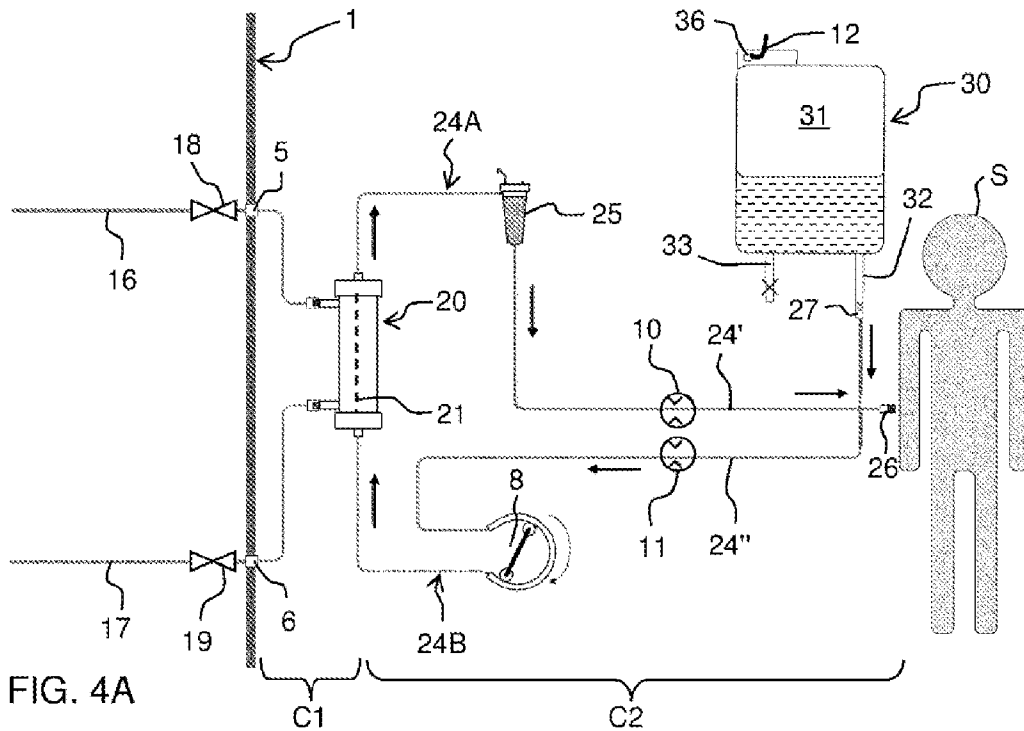
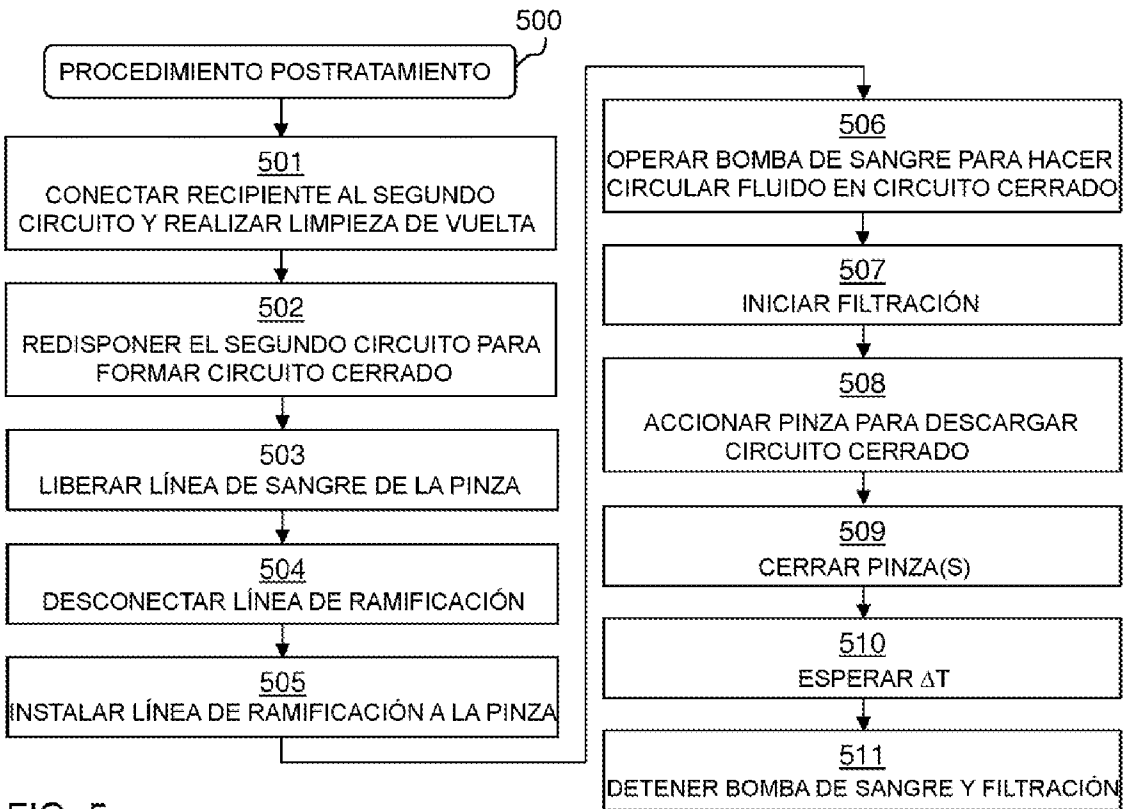
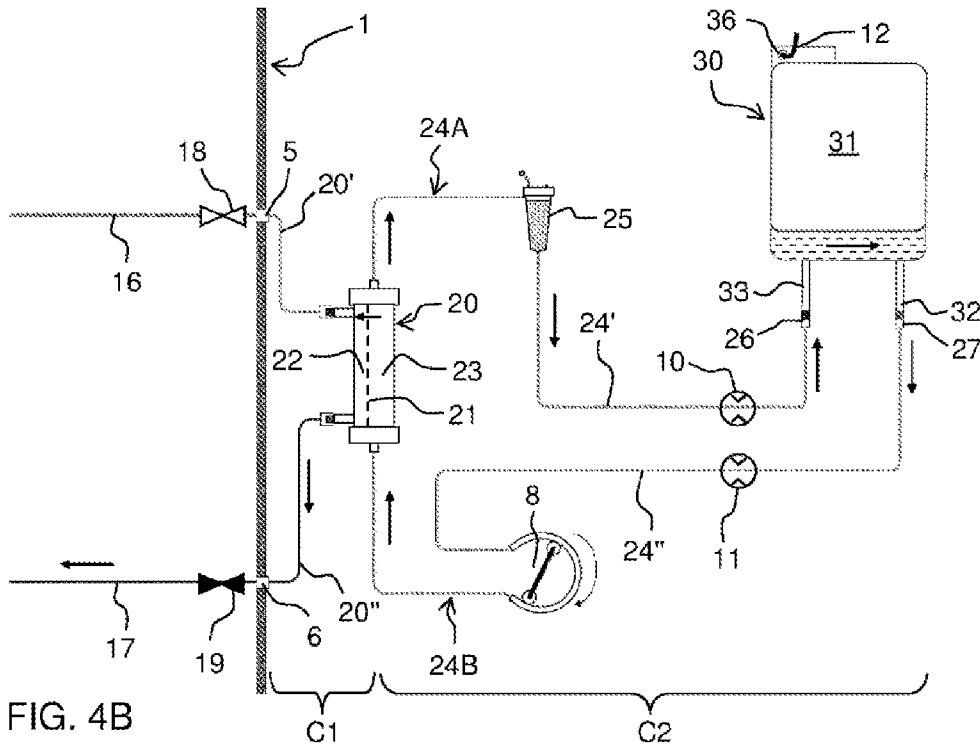


FIG. 4A



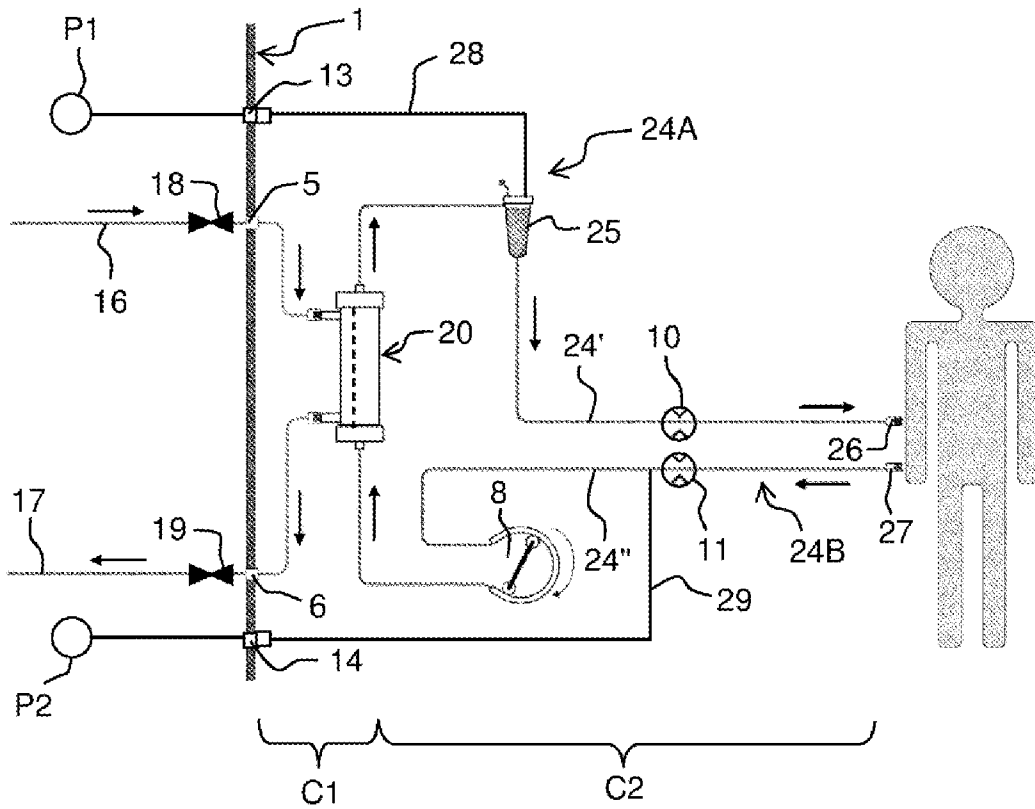


FIG. 6A

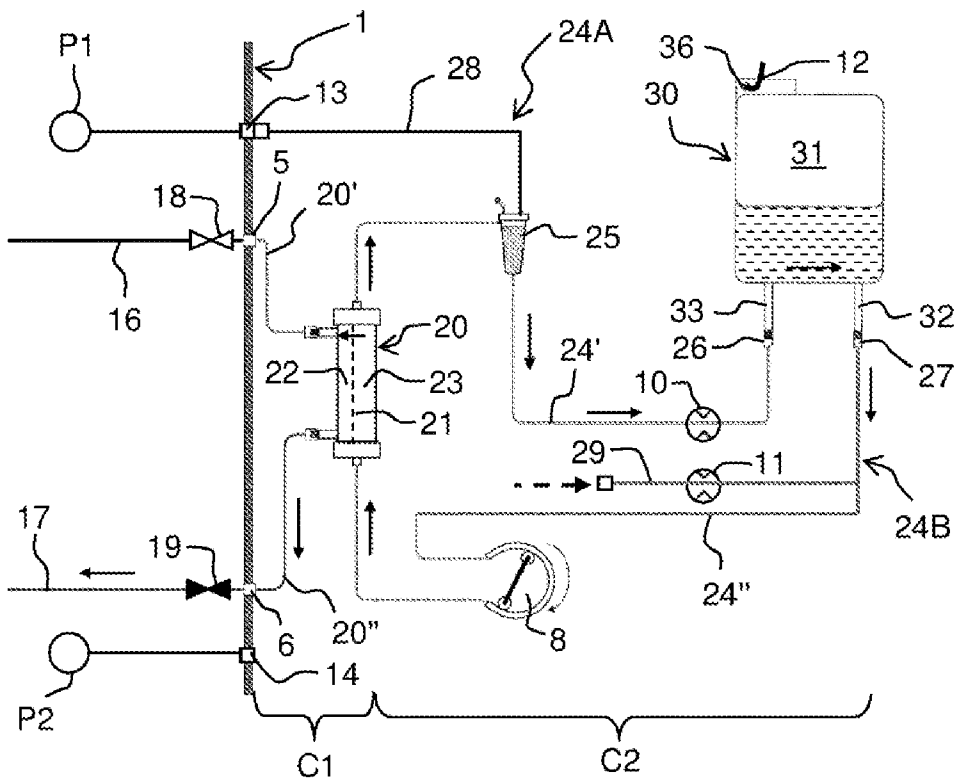


FIG. 6B

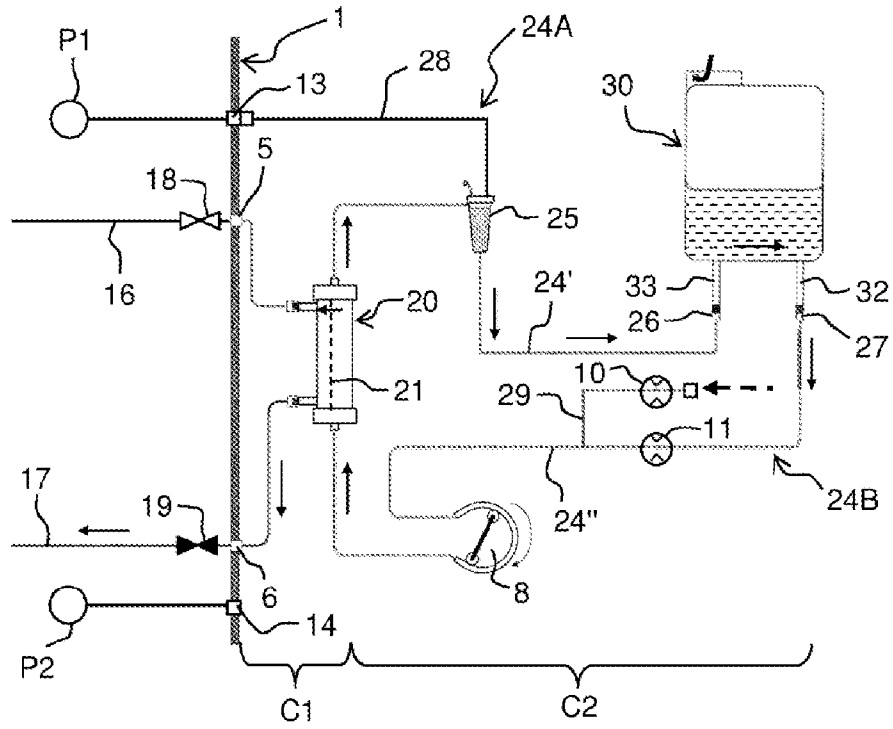


FIG. 6C

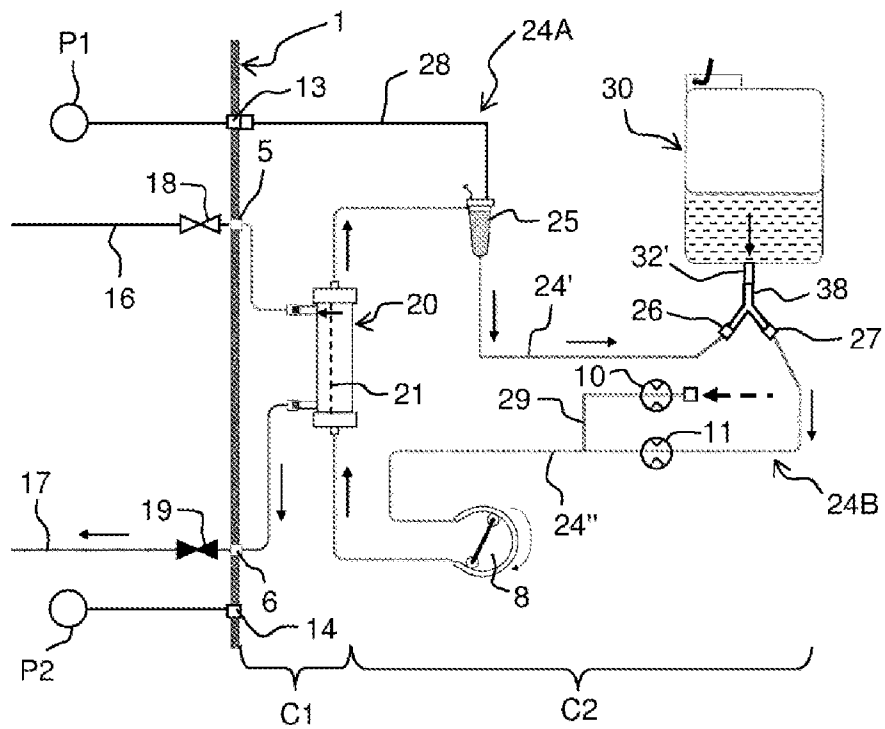


FIG. 7

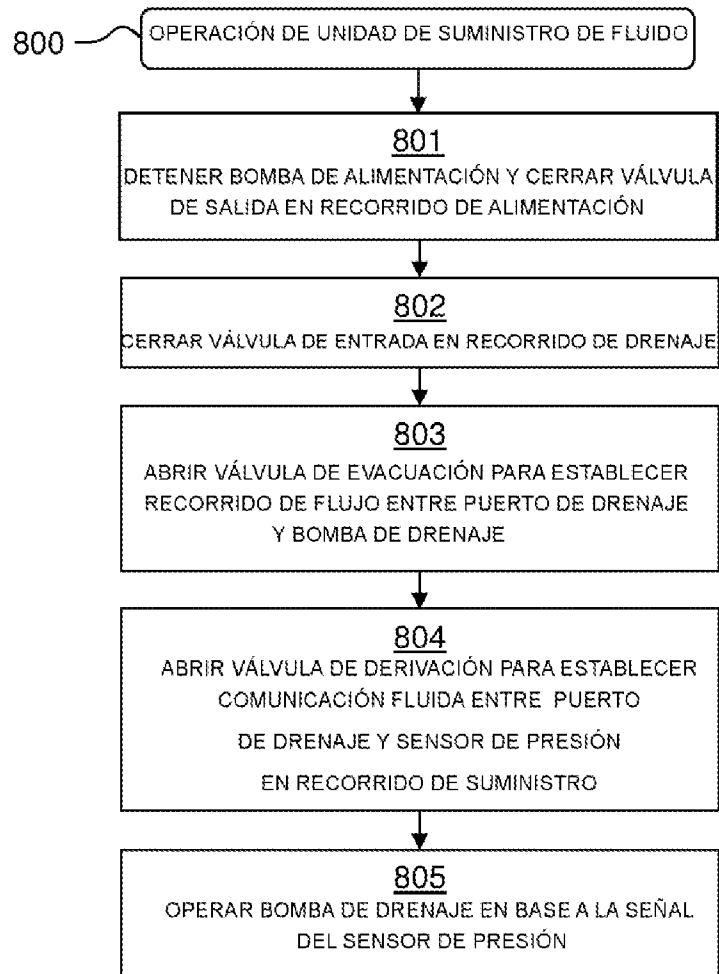


FIG. 8

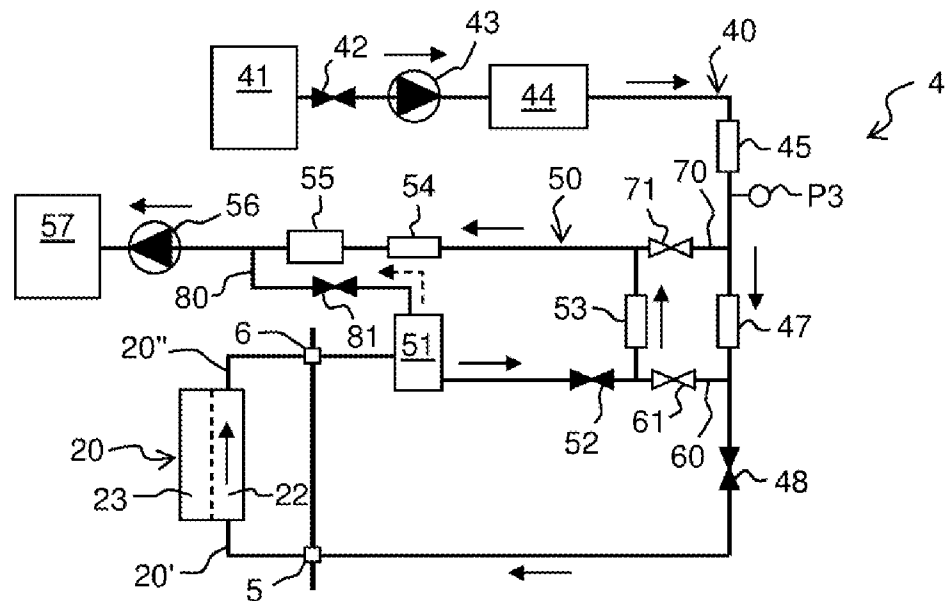


FIG. 9A

