

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 604**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2019** **PCT/EP2019/068403**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2020** **WO20011784**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2019** **E 19739960 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024** **EP 3820542**

54 Título: **Dispositivo de control y/o regulación para eliminar fluido desde un filtro de sangre**

30 Prioridad:

11.07.2018 DE 102018116806

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

27.01.2025

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.00%)**

**Else-Kroener-Straße 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

THYS, MARTIN

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 994 604 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de control y/o regulación para eliminar fluido desde un filtro de sangre

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo de control y/o regulación según el preámbulo de la reivindicación 1, que está configurado para realizar un procedimiento para eliminar sangre desde un filtro de sangre para el tratamiento de la sangre extracorporeal de un paciente después de finalizada la sesión para el tratamiento de la sangre. Además, hace referencia a un dispositivo de tratamiento médico según el preámbulo de la reivindicación 8. Asimismo, la presente invención hace referencia a un medio de almacenamiento digital según la reivindicación 10, a un producto de programa informático según la reivindicación 11, así como a un programa informático según la reivindicación 12.

10 Los filtros de sangre y los circuitos de sangre extracorporales habitualmente son artículos descartables y se desechan después de ser utilizados. La eliminación es costosa y debe pagarse de acuerdo con el peso de los residuos. Por ese motivo, y también para reducir los riesgos de una contaminación, esos artículos desechables son vaciados de fluido, en particular de sangre, antes de ser desechados.

15 En la solicitud DE 10 2014 109136 A1 se describe un procedimiento para eliminar fluido desde un filtro de sangre después de finalizada una sesión para el tratamiento de la sangre, mediante un aumento del flujo, y un dispositivo de tratamiento para realizar dicho procedimiento.

En la solicitud US 5 893 382 A se describen un procedimiento y un dispositivo para lavar un dispositivo de membrana.

20 Por la solicitud DE 10 2006 012087 A1 se conocen un procedimiento para el vaciado al menos parcial de un circuito de sangre extracorporeal y un aparato de hemodiálisis para aplicar el procedimiento.

25 El objeto de la presente invención consiste en proporcionar otro dispositivo de control y/o regulación para conseguir eliminar fluido desde un filtro de sangre o una cámara de sangre del mismo, y eventualmente desde un circuito de sangre extracorporeal conectado al mismo, después de finalizado un tratamiento para la sangre o una sesión para el tratamiento de la sangre. Además, deben proporcionarse dispositivos adecuados para ello.

30 El objeto según la invención se soluciona mediante un dispositivo de control y/o regulación con las características de la reivindicación 1. Además, se soluciona mediante el dispositivo de tratamiento médico con las características de la reivindicación 8, el medio de almacenamiento digital con las características de la reivindicación 10, el producto de programa informático con las características de la reivindicación 11, así como el programa informático con las características de la reivindicación 12.

Según la invención, con ello, se propone un dispositivo de control y/o regulación que consigue una eliminación de fluido, en particular sangre, o de una parte del mismo, desde un circuito de sangre extracorporeal utilizado para el tratamiento de la sangre de un paciente, después de finalizada la sesión para el tratamiento de la sangre.

35 El circuito de sangre extracorporeal, desde el cual, mediante el control y/o la regulación por medio del dispositivo de control y/o regulación según la invención, puede eliminarse fluido, presenta un filtro de sangre o se encuentra conectado al mismo en una comunicación de fluido. A su vez, el filtro de sangre presenta una cámara de sangre y una cámara de dialisato, entre las que está dispuesta una membrana mayormente semipermeable. La cámara de sangre, para el tratamiento de la sangre, está conectada a un conducto de
40 sangre arterial que conduce a la cámara de sangre (es decir, al conducto de extracción de sangre; estos términos se utilizan aquí de forma intercambiable) y a un conducto de sangre venoso que conduce fuera de la cámara de sangre (es decir, a un conducto de retorno de sangre; estos términos se utilizan aquí de forma intercambiable). La cámara de dialisato está conectada a un conducto de alimentación de líquido de diálisis que conduce a la misma y a un conducto de salida de dialisato que conduce fuera de la misma. Además, el
45 circuito de sangre extracorporeal presenta una válvula que se utiliza para establecer o impedir selectivamente una conexión de fluido entre el interior del circuito de sangre extracorporeal y su exterior o la atmósfera.

50 El dispositivo de tratamiento médico en que actúa el dispositivo de control y/o regulación según la invención, presenta al menos una bomba de sangre dispuesta dentro del circuito de sangre extracorporeal o en el mismo, para transferir sangre dentro del interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal. Además, el mismo presenta al menos un dispositivo de transferencia que se utiliza para la introducción de sustancia sustituta o líquido de diálisis en el conducto de extracción de sangre arterial o en el conducto de retorno de sangre venoso. El dispositivo de tratamiento médico presenta además al menos una abrazadera de tubo flexible venosa del paciente y/o un dispositivo de accionamiento para ello, para poder impedir un flujo a través de una

sección del conducto de retorno de sangre venoso. Además, el mismo comprende un dispositivo de accionamiento que está configurado para accionar la válvula del circuito de sangre extracorporeal antes descrita, en particular para abrirla o cerrarla (debido a lo que puede impedirse un flujo). Al menos un sensor de presión, dispuesto para medir la presión que predomina en el conducto de extracción de sangre arterial o el conducto de retorno de sangre venoso, igualmente está comprendido por el dispositivo de tratamiento médico.

El procedimiento que se realiza mediante el dispositivo de control y/o regulación según la invención, comprende el suministro de sustancia sustituta (de manera alternativa: líquido de sustitución) o líquido de diálisis para desplazar el fluido, en particular la sangre, desde el circuito de sangre extracorporeal, en particular desde el filtro de sangre y desde su cámara de sangre. El procedimiento comprende las siguientes etapas:

a) impedir una conexión entre la atmósfera o el exterior, por una parte, y un interior del circuito de sangre extracorporeal, por otra parte, mediante el cierre de la válvula antes mencionada;

b) cerrar la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente;

c) introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis en el circuito de sangre extracorporeal, en particular en el conducto de extracción de sangre arterial o en el conducto de retorno de sangre venoso y/o constituir una presión aumentada mediante el dispositivo de transferencia utilizado para la introducción;

d) de manera opcional: medir la presión predominante en el conducto de extracción de sangre arterial y/o en el conducto de retorno de sangre venoso, por ejemplo mediante el sensor de presión antes mencionado;

e) establecer la conexión de fluido entre la atmósfera o el exterior y el interior del circuito de sangre mediante la apertura de la válvula antes mencionada, en caso de que la presión medida alcance o supere un primer valor predeterminado, en caso de haberse medido en la etapa d), o cuando desde el inicio de la introducción de sustancia sustituta o desde el inicio de la constitución de presión, al estar cerrada la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente, ha transcurrido un primer periodo de tiempo predeterminado (la así llamada "regulación por tiempo"); y

f) impedir la conexión de fluido entre la atmósfera / el exterior, por una parte, y el interior del circuito de sangre, por otra parte, mediante el cierre de la válvula y la apertura de la abrazadera de tubo flexible del paciente, ambos cuando, es decir después de que o tan pronto como, la presión medida ha disminuido a un segundo valor predeterminado, en caso de haberse medido en la etapa d), o cuando desde la apertura de la válvula en la etapa e) ha transcurrido un segundo periodo de tiempo predeterminado, es decir, después del mismo.

El dispositivo de tratamiento médico según la invención (a continuación también abreviado: dispositivo de tratamiento) presenta al menos un circuito de sangre extracorporeal con un interior del conducto. El mismo también está provisto al menos de una bomba de sangre dispuesta dentro del circuito de sangre extracorporeal o en el mismo, para transferir sangre dentro del interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal. Además, el mismo presenta al menos un dispositivo de transferencia, por ejemplo una bomba de sustancia sustituta o una bomba de líquido de diálisis, que está proporcionada para introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis en el conducto de extracción de sangre arterial. Además, el mismo presenta al menos un dispositivo de control y/o de regulación según la invención.

Un medio de almacenamiento según la invención, en particular digital, en particular no volátil (aquí también denominado como soporte), en particular en forma de un disquete, RAM, ROM, CD, disco duro, DVD, memoria USB, tarjeta de memoria flash, tarjeta SD o EPROM, en particular con señales de control que pueden leerse de forma electrónica u óptica, puede estar configurado para configurar un dispositivo de control y/o regulación en un dispositivo de control y/o regulación según la invención, con el que puede realizarse el procedimiento antes descrito.

De este modo, pueden disponerse todas, algunas o ciertas de las etapas de ese procedimiento que puede realizarse mediante máquinas.

Un producto de programa informático según la invención presenta un código de programa volátil, no permanente, o almacenado en un soporte legible por máquina, mediante el cual se configura un dispositivo de control y/o regulación en un dispositivo de control y/o regulación según la invención, con el que puede realizarse el procedimiento antes descrito.

De este modo, pueden disponerse todas, algunas o ciertas de las etapas de ese procedimiento que puede realizarse mediante máquinas.

- 5 El término "soporte legible por máquina", como se utiliza aquí, en formas de ejecución determinadas de la presente invención denomina un soporte que contiene datos o información que pueden ser interpretados por software y/o hardware. El soporte puede ser un soporte de datos, como un disquete, un CD, DVD, una memoria USB, una tarjeta de memoria flash, una tarjeta SD, un EPROM y similares.

Un programa informático según la invención presenta un código de programa, mediante el cual se configura un dispositivo de control y/o regulación en un dispositivo de control y/o regulación según la invención, con el que puede realizarse el procedimiento antes descrito.

- 10 De este modo, pueden disponerse todas, algunas o ciertas de las etapas de ese procedimiento que puede realizarse mediante máquinas.

- 15 Por un producto de programa informático, según la invención, puede entenderse por ejemplo un programa informático almacenado en un soporte, un sistema incorporado como sistema completo con un programa informático (por ejemplo un aparato electrónico con un programa informático), una red de programas informáticos implementados por ordenador (por ejemplo cliente/sistema de servidor, sistema informático en la nube, etc.), o un ordenador en el que está cargado, se reproduce, está almacenado, se ejecuta o se desarrolla un programa informático.

Por un programa informático, según la invención, por ejemplo puede entenderse un producto de software físico que puede comercializarse, que presenta un programa.

- 20 En todas las siguientes realizaciones, el empleo de la expresión "puede ser" o "puede tener", etc., debe entenderse como un sinónimo de "preferentemente es" o "preferentemente tiene", etc., y puede explicar una forma de ejecución según la invención.

- 25 Siempre que aquí se mencionen numerales, el experto entenderá que éstas indican un límite numéricamente inferior. En tanto esto no lleve a ninguna contracción evidente para el experto, por tanto, por ejemplo en la información "uno" o "con un", el experto siempre lee "al menos uno" o "al menos con un". Esa comprensión también está comprendida por la presente invención como la interpretación de que un numeral, como por ejemplo "uno", alternativamente puede considerarse como "precisamente uno", siempre que esto sea evidente y técnicamente posible para el experto. Ambos casos están comprendidos por la presente invención y se aplican para todos los numerales utilizados en la presente solicitud.

- 30 Cuando se utilicen aquí los términos "programado" o "configurado", también está comprendido el hecho de intercambiar esos términos uno por otro.

Siempre que aquí se mencione una aplicabilidad o una etapa del procedimiento, la presente invención también comprende una programación o configuración correspondiente de un dispositivo adecuado o de una sección del mismo, así como dispositivos programados de ese modo.

- 35 Perfeccionamientos ventajosos de la presente invención son respectivamente el objeto de las reivindicaciones dependientes y de formas de ejecución,

Cuando se mencione aquí una forma de ejecución, la misma representa una forma de ejecución según la invención, a modo de ejemplo.

- 40 Cuando aquí se menciona el tiempo, un periodo o similares, entonces está comprendida también la presencia de dispositivos de medición de tiempo adecuados correspondientes.

Cuando aquí se menciona la finalización de un tratamiento para la sangre o de una sesión de tratamiento para la sangre, esto puede referirse al instante en el que al dispositivo de tratamiento para la sangre, por ejemplo al filtro de sangre, ya no se suministra más sangre del paciente, o para el cual ya no se extrae más sangre al paciente.

- 45 Cuando aquí se menciona la constitución de una presión aumentada mediante la bomba o dispositivo de transferencia utilizado para la introducción, entonces esto debe entenderse como un aumento de la presión predominante hasta el inicio de dicha constitución. La constitución de una presión aumentada, por tanto, puede ser un aumento de presión. Por una constitución de presión, o de una presión aumentada, con ello, no

se entiende preferentemente una disminución de presión ni tampoco un mantenimiento de una presión invariable.

Las formas de ejecución según la invención pueden presentar una o varias de las características antes mencionadas o que se mencionan a continuación, en cualquier combinación técnicamente posible.

- 5 En algunas formas de ejecución del dispositivo de control y/o regulación, el primer valor predeterminado para la presión para abrir la válvula del dispositivo de tratamiento médico, por ejemplo, se encuentra entre 1 y 2 bar.

- 10 En otras formas de ejecución del dispositivo de control y/o regulación, la válvula del dispositivo de tratamiento médico se abre después de un primer periodo de tiempo predeterminado; el mismo preferentemente se encuentra entre 2 segundos (sec) y 5 segundos (sec).

En algunas formas de ejecución del dispositivo de control y/o regulación, la presión se reduce, en donde la válvula del dispositivo de tratamiento médico se cierra de nuevo, a un segundo valor predeterminado o por debajo del mismo, por ejemplo de entre 0 y 0,5 bar.

- 15 En otras formas de ejecución del dispositivo de control y/o regulación, la válvula del dispositivo de tratamiento médico se cierra después de un segundo periodo de tiempo predeterminado; el mismo preferentemente se encuentra entre 1 segundo (sec) y 3 segundos (sec).

- 20 Al introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis en el circuito de sangre extracorporeal y/o al constituirse una presión aumentada, se almacena energía debido a la distensibilidad del sistema de tubos flexibles que permite el almacenamiento de energía mediante la deformación elástica de secciones del tubo flexible. La distensibilidad, por tanto, actúa como un acumulador de energía. Al abrir la válvula antes mencionada, se descarga o libera la energía almacenada debido a la distensibilidad. De manera ventajosa, esto puede contribuir a la liberación del fluido lo más abrupta posible, o a la velocidad de flujo aumentada al abrir la válvula.

- 25 En algunas formas de ejecución, al realizar el procedimiento mediante el dispositivo de control y/o regulación según la invención, una sección, por ejemplo un extremo libre o un extremo del lado del paciente, del conducto de extracción de sangre arterial, se lleva a una conexión de fluido con otra sección del conducto de retorno de sangre venoso. La otra sección puede estar presente en un casete de sangre. El mismo puede estar provisto de una sección de conexión, y puede estar preparado para conectarse con el conducto de extracción de sangre arterial, por ejemplo con un conector opcional (por ejemplo un conector Luer, conector de bayoneta).

Esa conexión se utiliza para el vaciado de la sección arterial del circuito de sangre extracorporeal en el conducto de retorno de sangre venoso, por ejemplo, aguas arriba del punto de adición para sustancia sustituta (pre-dilución).

- 35 Una presión existente o deseada, en el conducto arterial, de manera opcional puede mantenerse mediante otras medidas, por ejemplo mediante una bomba de oclusión, por ejemplo una bomba de sangre, o mediante el cierre de una abrazadera de tubo flexible arterial del paciente y, con ello, puede impedirse una disminución de la presión sobre el lado arterial del circuito de sangre.

- 40 En algunas formas de ejecución, el circuito de sangre extracorporeal del dispositivo de tratamiento en el que actúa el dispositivo de control y/o regulación según la invención, presenta una cámara de separación de aire venosa o cámara de sangre (que no forma parte del filtro de sangre). En algunas de esas formas de ejecución, el procedimiento antes mencionado comienza con las etapas a) a f) sólo después de que se haya determinado, por ejemplo mediante sensores adecuados, como sensores ópticos, que la cámara de separación de aire venosa no está llena por completo de líquido, en particular de sangre, o no está llena más allá de un nivel predeterminado.

- 45 En algunas formas de ejecución, el circuito de sangre extracorporeal presenta tanto una cámara de separación de aire venosa, como también una cámara de una sola aguja. La válvula para establecer una conexión de fluido, en este caso, de manera opcional, está dispuesta entre la cámara de una sola aguja y la cámara de separación de aire venosa. Esas dos cámaras y la válvula, a su vez, pueden estar dispuestas en un casete de sangre o formar parte del mismo.

- 50 En algunas formas de ejecución, en lugar de la cámara de una sola aguja, está dispuesto cualquier recipiente de compensación deseado, o se abre o integra mediante técnica de fluidos abriendo la válvula.

En algunas formas de ejecución, después de la etapa f) o a continuación de la misma, la cantidad de líquido reducida se expulsa activamente desde el recipiente de compensación, por ejemplo mediante un compresor de una sola aguja que se encuentra presente de todos modos en algunas máquinas de diálisis como en la 6008 de la empresa Fresenius, de Alemania.

- 5 En algunas formas de ejecución, las etapas a) a f) del procedimiento que se realiza mediante el dispositivo de control y/o regulación según la invención, se realizan varias veces de forma consecutiva.

Para una efectividad elevada, las etapas b) a e) pueden repetirse varias veces durante el retorno de sangre, habitualmente dentro de tres a cuatro minutos, a intervalos determinados de forma opcional, preferentemente de cinco a 15 veces o con mayor frecuencia.

- 10 En algunas formas de ejecución, al menos una sección del circuito de sangre extracorporal del dispositivo de tratamiento médico según la invención forma parte de un casete de sangre.

Un casete de sangre de esa clase se describe por ejemplo en la solicitud WO 2010/121819 A1 de la solicitante de la presente solicitud. Su contenido a este respecto, remitiendo al mismo en toda su extensión, también constituye el objeto de la presente solicitud.

- 15 Un casete de sangre de esa clase puede presentar al menos un cuerpo de la carcasa, preferentemente fabricado de un plástico duro, con al menos una, dos o más cámara(s) integrada(s) en el cuerpo de la carcasa, para la recepción de fluidos médicos, al menos un canal integrado en el cuerpo de la carcasa, para la recepción y/o la conducción de un fluido médico, y al menos un dispositivo de válvula integrado por completo o de forma parcial en el cuerpo de la carcasa, para controlar o regular un fluido que circula por el casete de sangre.

- 20 Un casete de sangre de esa clase puede presentar al menos una cámara de una sola aguja para la recepción de sangre aguas abajo del filtro de sangre. Una cámara de una sola aguja de esa clase puede comprender al menos una válvula de una sola aguja o estar en una conexión de fluido con la misma, la cual controla o regula el flujo de entrada y/o de salida de sangre en la cámara de una sola aguja. Ejemplos de una cámara de una sola aguja y de una válvula de una sola aguja se describen por ejemplo en la solicitud WO 2010/121819 A1, cuyo contenido a este respecto, remitiendo al mismo en toda su extensión, también constituye el objeto de la presente solicitud.

- 25 Un casete de sangre de esa clase, en al menos una de sus superficies, puede presentar un dispositivo de cubierta, por ejemplo una lámina, que preferentemente forma parte de al menos un dispositivo de válvula integrado.

En un casete de sangre de esa clase, el dispositivo de cubierta, por ejemplo como una lámina, puede estar unido al menos en una sección con el cuerpo de la carcasa, mediante una unión negativa y/o por arrastre de forma y/o por adherencia de materiales.

- 30 En un casete de sangre de esa clase, el dispositivo de cubierta puede estar unido al cuerpo de la carcasa mediante al menos una costura de soldadura circunferencial.

- 35 La cámara de una sola aguja opcional puede conectarse o no al circuito de sangre mediante la conmutación correspondiente de la válvula de una sola aguja opcional, que separa la cámara de una sola aguja, preferentemente de otras estructuras, en particular de todas las otras estructuras que conducen sangre. Si puede accederse a la cámara de una sola aguja mediante la apertura de la válvula de una sola aguja para sangre o para otro fluido que circula desde la sección venosa aguas abajo del filtro de sangre, y al mismo tiempo, por ejemplo mediante el cierre de la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente se impide una circulación de la sangre o del fluido en la cámara de una sola aguja, entonces la sangre primero puede almacenarse o almacenarse de forma intermedia en la cámara de una sola aguja, antes de que la misma, después de la apertura de la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente, abandone nuevamente la cámara de una sola aguja en dirección de la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente.

El filtro de sangre utilizado, en algunas formas de ejecución, es un hemodializador.

- 40 En algunas formas de ejecución según la invención a modo de ejemplo, el procedimiento comprende el desplazamiento del fluido desde la cámara de sangre mediante la introducción de sustancia sustituta o líquido de diálisis que, al menos a modo de fases se encuentra por encima de 150 ml/min, por encima de 200 ml/min, por encima de 250 ml/min, por encima de 300 ml/min, por encima de 350 ml/min, por encima de 400 ml/min, por encima de 450 ml/min, por encima de 500 ml/min, por encima de 550 ml/min y/o es igual o inferior a 600 ml/min.

El orden de las etapas a) a f) opcionalmente puede ser obligatorio, en particular la etapa f) sigue preferentemente sólo después de la etapa e).

5 En algunas formas de ejecución, una secuencia de las etapas a) a f) preferentemente dura como máximo de 5 a 10 segundos. Los tiempos de conmutación para las válvulas y las abrazaderas pueden estar incluidos aquí.

10 En algunas formas de ejecución, durante una sucesión de las etapas a) a f) no tiene lugar un aumento de la velocidad de transferencia con la que la sustancia sustituta o el líquido de diálisis se transfiere mediante el dispositivo de transferencia correspondiente. Un aumento de esa clase, que sin embargo no tiene lugar en estas formas de ejecución, podría estar presente si pudiera medirse mediante medidores de flujo aguas arriba de un punto de adición de sustancia sustituta. También podría estar presente si se hubiera modificado una regulación de la tasa de transferencia o velocidad mediante el dispositivo de control del dispositivo de transferencia. La tasa de transferencia o velocidad regulada o deseada, por tanto, se mantiene invariable y/o constante.

15 Preferentemente, antes del inicio del retorno de sangre, dentro del que se desarrolla este procedimiento, se asegura que la cámara de separación de aire venosa no esté completamente llena de sangre.

En algunas formas de ejecución, durante una sucesión de las etapas a) a f) no se transfiere de forma activa hacia el exterior, por ejemplo hacia el recipiente de compensación. En estas formas de ejecución, un llenado del recipiente de compensación con líquido preferentemente tiene lugar sólo o esencialmente sólo debido a la descarga de presión al abrirse la válvula.

20 Preferentemente, después del inicio del retorno de sangre al paciente, por ejemplo mediante una bomba, se transfiere líquido en dirección del dializador, preferentemente sin que la bomba utilizada para la introducción de sustancia sustituta o líquido de diálisis se detenga o interrumpa en su actividad de transferencia durante las etapas a) a f).

25 En algunas formas de ejecución según la invención a modo de ejemplo, la conexión entre el conducto de extracción de sangre arterial y el conducto de retorno de sangre venoso se produce exclusivamente para lograr el vaciado del filtro de sangre.

30 Una "sesión de tratamiento para la sangre" puede ser por ejemplo una unidad de tratamiento mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración y/o un procedimiento de separación de células, y puede estar orientada al tratamiento y/o la purificación de la sangre. Para realizar un tratamiento para la sangre se utiliza un dispositivo para el tratamiento de la sangre adecuado.

35 Los dispositivos de transferencia para introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis, como se mencionan aquí, incluyen bombas de membrana, bombas de tubos flexibles, bombas de rodillos, etc. La bomba de sangre, una bomba de sustancia sustituta y/o una bomba de líquido de diálisis, por ejemplo, pueden estar realizadas como una bomba de tubos flexibles o una bomba de rodillos. Sin embargo, también puede utilizarse otro tipo de bomba, por ejemplo una bomba de membrana, en particular una bomba de membrana que dosifica con alta precisión.

40 Un dispositivo de transferencia para líquido de diálisis o sustancia sustituta puede tratarse de un "segundo" dispositivo de transferencia, por tanto, de un dispositivo de transferencia que no es idéntico a la bomba de sangre. Sin embargo, la bomba de sangre también puede estar configurada de manera que la misma cumpla tanto la función típica de una bomba de sangre, como también la función de la introducción de sustancia sustituta en el interior del conducto y/o la transferencia de contenido del conducto. Cuando a continuación, solamente para facilitar la lectura, se habla de un dispositivo de transferencia para la introducción de sustancia sustituta o líquido de diálisis, el mismo debe entenderse como la bomba de sangre o como un dispositivo de transferencia que se diferencia de la misma. La presente invención comprende del mismo modo ambas variantes.

La "introducción de sustancia sustituta o líquido de diálisis en el interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal", del modo antes descrito, en algunas formas de ejecución según la invención tiene lugar accionando la bomba de sangre y/o el dispositivo de transferencia.

50 La bomba de sangre puede transferir sustancia sustituta, succionando la misma desde un conducto de alimentación hacia un recipiente para la sustancia sustituta, donde el conducto de alimentación desemboca aguas arriba del lado de succión de la bomba de sangre, en el circuito de sangre extracorporeal. Para ello, por ejemplo puede estar proporcionada una boca con abrazadera flexible en el ramal arterial del circuito de sangre extracorporeal.

- Se prevé que la bomba de sangre introduzca y transfiera tanto sangre, como también sustancia sustituta, al circuito de sangre extracorporeal; el procedimiento según la invención puede realizarse con sólo una bomba. Si bien una forma de ejecución más preferente de esa clase está comprendida por la presente invención, a continuación se describen formas de ejecución en las que se utilizan una bomba de sangre y un segundo dispositivo de transferencia. La siguiente descripción debería simplificar una comprensión de los principios y funciones de los componentes individuales en los que se basa la presente invención. En este caso, la sustancia sustituta o el líquido de diálisis pueden transferirse con la bomba de sangre y/o con el dispositivo de transferencia, por ejemplo con la bomba de sustancia sustituta. Los mismos pueden utilizarse de forma individual o en conjunto para transferir y/o para constituir presión del modo aquí descrito.
- Una "sustancia sustituta", por ejemplo, puede ser cualquier sustancia sustituta o líquido de diálisis conocido en general para la utilización en un tratamiento para la sangre, como por ejemplo en una hemodiafiltración, preferentemente una solución o solución salina isotónica ya introducida o que puede introducirse en el circuito de sangre extracorporeal mediante un conducto de fluido ya durante la sesión para el tratamiento de la sangre, como por ejemplo una solución de NaCl al 0,9 %.
- La "sección del circuito de sangre extracorporeal" puede ser una sección arterial y/o venosa del circuito de sangre extracorporeal. La "sección arterial" denomina una sección del circuito de sangre extracorporeal a través de la que la sangre, desde el sistema vascular del paciente, circula en dirección hacia el dispositivo de tratamiento de sangre o hacia el filtro de sangre. La "sección venosa" denomina la sección del circuito de sangre extracorporeal a través de la que la sangre circula desde el dispositivo de tratamiento de sangre o desde el filtro de sangre, de regreso hacia el sistema vascular del paciente.
- Un "punto de acceso del circuito de sangre extracorporeal para sustancia sustituta en el interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal" puede estar dispuesto en la sección arterial y/o en la sección venosa del circuito de sangre extracorporeal. Preferentemente, el "punto de acceso" está dispuesto en una sección del circuito de sangre extracorporeal que es atravesado por flujo aguas arriba del dispositivo para el tratamiento de la sangre, por ejemplo aguas arriba del filtro de sangre.
- Los ejemplos adecuados para un punto de adición incluyen una válvula de apertura/cierre, un grifo de bloqueo, un conducto secundario que puede conectarse de una sección derivada del circuito de sangre extracorporeal, etc.
- El "retorno de sangre hacia el sistema vascular del paciente" puede tener lugar cuando un extremo del circuito de sangre extracorporeal, como por ejemplo el extremo de la sección venosa, por ejemplo la aguja de conexión venosa, está conectado al sistema vascular del paciente. Esa conexión puede mantenerse o establecerse de nuevo después de finalizada la sesión para el tratamiento de la sangre.
- Puesto que con el dispositivo para el tratamiento de la sangre según la invención puede realizarse el procedimiento antes descrito, para evitar repeticiones se remite a las realizaciones antes descritas.
- En un perfeccionamiento del dispositivo para el tratamiento de la sangre según la invención se prevé disponer al menos un dispositivo de detección para detectar al menos una modificación del contenido del interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal o una propiedad del contenido en una sección del circuito de sangre extracorporeal. Una propiedad del contenido puede tratarse de una composición, de una variable física, química o biológica, por ejemplo de una transparencia, un valor de pH y muchas otras similares. Un dispositivo de detección de esa clase puede corresponder al antes descrito, de manera que para evitar repeticiones se remite a su descripción anterior.
- Un dispositivo de tratamiento según la invención puede ser adecuado y/o estar configurado para realizar una hemodiálisis, una hemofiltración, una hemodiafiltración y procedimientos de separación, sin estar limitada a los mismos.
- Mediante algunas formas de ejecución según la invención pueden alcanzarse una o varias de las ventajas antes mencionadas.
- De este modo, la presente invención, en formas de ejecución según la invención determinadas, puede contribuir a una mejora de la efectividad del retorno de sangre.
- Una ventaja que puede alcanzarse según la invención en algunas formas de ejecución consiste en que puede prevenirse o reducirse un riesgo de contaminación en el manejo posterior o al desechar el filtro de sangre y/o el circuito de sangre extracorporeal, ya que después de finalizado el procedimiento según la invención no queda nada de sangre en el filtro de sangre o su cantidad se ha reducido notablemente.

El vaciado de al menos el filtro de sangre, en particular de sangre, en formas de ejecución determinadas de la invención, puede tener lugar sin una interacción esencial o sin ninguna interacción del usuario, por ejemplo del médico, en todo caso hasta la extracción del filtro de sangre del dispositivo para el tratamiento de la sangre. A esto se asocia el hecho de que la tendencia a errores es reducida. Además, durante el vaciado, el usuario tiene tiempo para otras actividades. En conjunto, esto contribuye a una reducción de la carga de trabajo y a un ahorro de tiempo.

Los componentes de la sangre que se adhieren a la pared interna de los capilares de la membrana se desprenden debido a la velocidad de flujo aumentada y a la entrada, aumentada de ese modo, de energía cinética, y debido a la fricción asociada a ello.

Además, de manera ventajosa, la presente invención también puede utilizarse para la extracción segura de sangre desde el circuito de sangre extracorporeal para un dispositivo para el tratamiento de la sangre, para el tratamiento de la sangre extracorporeal de un paciente después de finalizada una sesión del tratamiento para la sangre. Puesto que después de finalizada la sesión para el tratamiento de la sangre, en el interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal se encuentra sustancia sustituta, la sangre que se encuentra presente en el interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal puede eliminarse desde el circuito de sangre extracorporeal. Esto puede realizarse sin el riesgo de introducir aire en el cuerpo del paciente.

Además, también puede ser posible reducir a un mínimo una formación de espuma, por ejemplo en la salida del filtro de sangre, utilizando allí sustancia sustituta, en particular un líquido, pero no un gas (por ejemplo aire) para el desplazamiento de la sangre o para el vaciado.

Puesto que el procedimiento que se realiza mediante el dispositivo de control y/o regulación puede realizarse inmediatamente después de finalizada una sesión del tratamiento para la sangre, el mismo es sencillo, puede realizarse con facilidad, y no requiere etapas técnicamente complejas, que impliquen mucho tiempo y/o costes.

El procedimiento que se realiza mediante el dispositivo de control y/o de regulación según la invención, de manera ventajosa puede realizarse con la sustancia sustituta o líquido de diálisis utilizado o que se encuentra presente de todos modos en un tratamiento para la sangre, por ejemplo una solución de NaCl al 0,9 %. A su vez, de manera ventajosa, esto contribuye a un ahorro de costes y de tiempo.

Además, el procedimiento que se realiza mediante el dispositivo de control y/o regulación según la invención, puede posibilitar una eliminación de sangre desde la sección arterial del circuito de sangre extracorporeal y en particular desde el conducto de extracción de sangre arterial, y un retorno de la misma, hacia el sistema vascular del paciente. De este modo, ventajosamente, se puede evitar la etapa de retirar la sangre que se encuentra en el conducto de extracción de sangre con la ayuda de, por ejemplo, una jeringa llena de solución salina, de un modo anticuado.

El procedimiento que se realiza mediante el dispositivo de control y/o regulación según la invención, con ello, puede ofrecer la ventaja de recuperar esencialmente para el paciente la sangre que se encuentra presente en el interior del conducto de un circuito de sangre extracorporeal después de su utilización en un tratamiento para la sangre.

De manera ventajosa, los picos de flujo que se producen pueden contribuir a una separación de la sangre desde las superficies del circuito de sangre extracorporeal. Mediante la presión aumentada de forma intermitente, los restos de sangre se separan de estructuras, como del filtro de sangre.

Por consiguiente, éstos pueden reinfusionarse al paciente.

Además, provocando de forma automatizada los picos de flujo, puede evitarse la necesidad de una intervención manual del usuario, aumentando con ello la eficiencia del procedimiento.

Según la invención no existen picos de flujo que continúen más allá del circuito de sangre extracorporeal, hasta el sistema vascular del paciente. Mediante el control de la secuencia, regulado por presión, esto se evita de manera ventajosa, y se cuida el sistema vascular del paciente.

De manera ventajosa, mediante la apertura selectiva de la válvula, por ejemplo entre la cámara de separación de aire venosa y el recipiente de compensación, mediante la disipación de presión asociada a ello, automáticamente puede contrarrestarse un desarrollo de presión no deseado dentro del sistema vascular del paciente, que podría ser perjudicial para el paciente.

Puesto que según la invención sólo una cantidad muy reducida de líquido llega a un recipiente de compensación, no se requiere una expulsión activa subsiguiente de ese líquido desde el recipiente de compensación. Esto permite prescindir de una bomba o de otros dispositivos de transferencia.

- 5 A continuación, el procedimiento según la invención se describe mediante formas de ejecución preferentes de la misma, haciendo referencia al dibujo que se adjunta. El dibujo muestra:

Figura 1: secciones simplificadas de forma esquemática de un dispositivo de tratamiento médico según la invención con un casete de sangre para realizar el procedimiento, controlado y/o regulado mediante un dispositivo de control y/o regulación según la invención, en una forma de ejecución a modo de ejemplo.

- 10 La Figura 1 muestra un circuito de sangre extracorporeal 1 que, para un tratamiento mediante un acceso de doble aguja, o mediante la utilización, por ejemplo de un conector en Y adicional, mediante el acceso de una sola aguja, se conectaría al sistema vascular del paciente, no representado. El circuito de sangre 1, de manera opcional, se encuentra presente en secciones del mismo o en un casete de sangre 2. Ese casete de
15 sangre 2 está configurado para ser utilizado también en otras clases de tratamiento, por ejemplo en un tratamiento de una sola aguja.

Las bombas, los actuadores y/o las válvulas en el área del circuito de sangre 1 están conectados a un dispositivo para el tratamiento de la sangre 4 según la invención, así como a un dispositivo de control y/o regulación 29 según la invención.

- 20 El circuito de sangre 1 presenta una abrazadera de tubo flexible arterial del paciente 6 y una aguja de conexión arterial 5 (como ejemplo de un dispositivo de acceso) de una sección arterial o de un conducto arterial del paciente o conducto de extracción de sangre 9. El circuito de sangre 1 presenta además una abrazadera de tubo flexible venosa del paciente 7 y una aguja de conexión venosa 27 (como ejemplo de otro dispositivo de acceso) de una sección venosa o de un conducto venoso del paciente o conducto de retorno de sangre 23.

- 25 En la sección arterial 9 está proporcionada una bomba de sangre 11; una bomba de sustancia sustituta 17 está conectada a un conducto de sustancia sustituta 17a. El conducto de sustancia sustituta 17a, mediante un puerto de sustancia sustituta 18, preferentemente automático, está conectado a una fuente de sustancia sustituta. Mediante la bomba de sustancia sustituta 17, sustancia sustituta, por pre-dilución o por post-dilución, mediante conductos 13, así como 14 correspondientes, puede introducirse en secciones del
30 conducto, por ejemplo en la sección arterial 9 o en una sección venosa 23a (entre una cámara de sangre 19a de un filtro de sangre 19 y una cámara de separación de aire venosa 21) del circuito de sangre 1.

- El filtro de sangre 19 presenta la cámara de sangre 19a conectada con la sección arterial 9 y con la sección venosa 23. Una cámara de dialisato 19b del filtro de sangre 19 está conectada a un conducto de alimentación de líquido de diálisis que conduce a la cámara de dialisato 19b, y a un conducto de salida de dialisato 31b
35 que conduce fuera de la cámara de dialisato 19b.

El conducto de alimentación de líquido de diálisis 31a, de manera opcional, presenta una válvula V24, mediante la que puede impedirse el flujo dentro del conducto de alimentación de líquido de diálisis 31a. El conducto de salida de dialisato 31b, de manera opcional, presenta una válvula V25, mediante la que puede impedirse el flujo dentro del conducto de salida de dialisato 31b.

- 40 El conducto de entrada de líquido de diálisis 31a, además, de manera opcional, mediante otra válvula interna de la máquina, está conectado a una fuente de aire comprimido 26. La fuente de aire comprimido 26 puede formar parte del dispositivo de tratamiento 4 o estar presente separada del mismo. Aguas abajo de la fuente de aire comprimido 26 puede estar proporcionado un sensor de presión 37.

- 45 La conexión de fluido 34, indicada en la Figura 1 como línea de trazos y puntos, representa una conexión entre la sección arterial 9 y la sección venosa, aquí aguas arriba del punto de adición 14 para sustancia sustituta (post-dilución). La conexión de fluido 34, entre otras cosas, puede utilizarse para el vaciado sencillo, automático, de la sección arterial 9 o del conducto de alimentación 8 del circuito de sangre extracorporeal. Además, la conexión de fluido 34 puede encargarse de que la presión constituida según la invención no pueda reducirse de forma no deseada sobre la sección arterial 9.

- 50 La conexión de fluido 34, por ejemplo con la sección venosa 23 a 23a, puede lograrse mediante una sección de conexión 24 proporcionada de fábrica. La sección de conexión 24 puede posibilitar una conexión de fluido con la sección venosa 23 a 23a.

La conexión de fluido 34 puede lograrse de manera sencilla, desconectando del paciente la sección arterial 9 y, por ejemplo, conectando a la sección venosa 23 o 23a, mediante la sección de conexión opcional 24.

Para mantener la presión, en lugar de la conexión de fluido 34 (o de manera complementaria a la misma), se consideran también una o varias otras medidas. De este modo, por ejemplo mediante una bomba de oclusión, aquí la bomba de sangre 11, o mediante el cierre de la abrazadera de tubo flexible arterial del paciente 6, puede impedirse una disminución de la presión sobre el lado arterial del circuito de sangre.

Después de finalizado el tratamiento, para realizar el procedimiento para vaciar el circuito de sangre extracorporeal 1 de sangre, en particular el vaciado de la cámara de sangre 19a del filtro de sangre 19, mediante el dispositivo de control y/o regulación 29 según la invención, las siguientes etapas a) a f) pueden realizarse una o varias veces. En este caso se presupone que se ha asegurado, preferentemente de forma automática, que la cámara de separación de aire venosa 21 sólo está llena de sangre de forma parcial, por tanto, no por completo.

a) impedir una conexión de fluido entre la cámara de separación de aire venosa 21, por una parte, y la cámara de una sola aguja 36 (por ejemplo para la atmósfera o el exterior), por otra parte, mediante el cierre de una válvula, aquí por ejemplo de la válvula 35;

b) cerrar la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente 7 o impedir el flujo a lo largo del conducto de retorno de sangre venoso 23, aguas abajo del filtro de sangre 19 de otro modo;

c) introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis en el circuito de sangre 1, en particular en el conducto de extracción de sangre arterial 9 o en el conducto de retorno de sangre venoso 23;

d) medir la presión que predomina en el conducto de extracción de sangre arterial 9 y/o en el conducto de sangre venoso 23, mediante el sensor de presión (33a, 33b);

e) establecer una conexión entre la cámara de separación de aire venosa 21 y la cámara de una sola aguja 36 del circuito de sangre extracorporeal 1 mediante la apertura de la válvula 35, en caso de que la presión medida alcance o supere un primer valor predeterminado;

f) impedir una conexión entre la cámara de separación de aire venosa 21 y la cámara de una sola aguja 36 del circuito de sangre extracorporeal 1 mediante el cierre de la válvula 35 y abrir la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente 7, ambos después de que la presión medida haya disminuido a un segundo valor predeterminado.

En la presente forma de ejecución (procedimiento de doble aguja), la cámara de una sola aguja 36 se utiliza como dispositivo de purga para la cámara de separación de aire venosa 21 y, por tanto, representa la atmósfera o el exterior.

De manera alternativa es posible que otra válvula distinta de la válvula 35 represente una conexión entre la atmósfera / el exterior y el interior del circuito de sangre extracorporeal 1 y, con ello, que mediante la apertura o el cierre de esa válvula se establezca o impida la conexión entre la atmósfera/el exterior y el interior.

De manera alternativa o complementaria, la sustancia sustituta puede introducirse no mediante la bomba de sustancia sustituta 17, sino accionando la bomba de sangre 11. Para ello, la abrazadera de tubo flexible arterial del paciente 6 se cierra y sustancia sustituta, mediante un conducto de alimentación 8, desde un recipiente de almacenamiento para la sustancia sustituta, se introduce en el circuito de sangre extracorporeal 1.

El dispositivo de control y/o regulación 29 puede formar parte de un dispositivo de control y/o regulación del dispositivo de tratamiento 4.

La disposición de la Figura 1 comprende un detector 15 opcional para la detección de aire y/o sangre. La disposición de la Figura 1 comprende además uno o dos sensores de presión 33a, 33b en los puntos mostrados en la Figura 1.

La cámara de una sola aguja 36, en la Figura 1, se utiliza como recipiente de almacenamiento intermedio y/o recipiente de compensación, en particular en el procedimiento de doble aguja o después del mismo, en el que el paciente, mediante dos conductos de sangre 9, 23, está conectado al circuito de sangre extracorporeal 1. Para el experto es evidente que también puede considerarse cualquier otro recipiente de compensación.

La presente invención no está limitada a la forma de ejecución antes descrita; ésta se utiliza solamente para ilustrar la misma. Del modo antes descrito, también puede utilizarse una regulación del tiempo, en lugar de la regulación de presión descrita con relación a la Figura 1, o de manera complementaria a la misma. La invención tampoco está limitada a un vaciado del contenido o de partes del mismo al estar presente una conexión con el sistema vascular.

5

Lista de símbolos de referencia

1 Circuito de sangre extracorporal

2 Casete de sangre

4 Dispositivo de tratamiento

10 5 Dispositivo de acceso, por ejemplo aguja de conexión arterial

6 Abrazadera de tubo flexible arterial del paciente

7 Abrazadera de tubo flexible venosa del paciente

8 Conducto de alimentación

9 Sección arterial o conducto de extracción de sangre arterial o conducto arterial del paciente

15 11 Bomba de sangre

13 Punto de adición para sustancia sustituta (pre-dilución)

14 Punto de adición para sustancia sustituta (post-dilución)

15 Detector arterial de aire-sangre

17 Segundo dispositivo de transferencia, por ejemplo una bomba de sustancia sustituta

20 17a Conducto de sustancia sustituta

18 Puerto de sustancia sustituta automático

19 Filtro de sangre

19a Cámara de sangre

19b Cámara de dialisato

25 21 Cámara de separación de aire venosa

23 Sección venosa o conducto de retorno de sangre venoso

23a Sección venosa

24 Punto de conexión, sección de conexión

25 Detector venoso de sustancia sustituta-sangre

30 26 Fuente de aire comprimido

27 Dispositivo de acceso, por ejemplo aguja de conexión venosa

29 Dispositivo de control o regulación

31a Conducto de alimentación de líquido de diálisis

31B Conducto de salida de dialisato

33a, b Sensores de presión

34 Conexión de fluido

35 Válvula de una sola aguja

5 36 Cámara de una sola aguja

37 Sensor de presión

V24 Válvula

V25 Válvula

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control y/o regulación (29) que está configurado para, en interacción con un dispositivo para el tratamiento de la sangre (4), controlar o regular la realización de un procedimiento para la eliminación de sangre desde un filtro de sangre (19) o circuito de sangre (1) utilizado para el tratamiento para la sangre de un paciente, después de finalizado el tratamiento para la sangre o la sesión de tratamiento para la sangre,

donde el circuito de sangre (1) presenta:

- un filtro de sangre (19) con una cámara de sangre (19a) y una cámara de dialisato (19b), entre las que está dispuesta una membrana;

- un conducto de sangre arterial (9) o conducto de extracción de sangre conectado a la cámara de sangre (19a);

- un conducto de sangre venoso (23) o conducto de retorno de sangre conectado a la cámara de sangre (19a); y

- una válvula (35) para establecer o impedir de manera selectiva una conexión de fluido entre el interior del circuito de sangre (1) y la atmósfera o un exterior del circuito de sangre (1);

donde el dispositivo para el tratamiento de la sangre (4) presenta:

- al menos una bomba de sangre (11) dispuesta dentro del circuito de sangre extracorporeal (1) o en el mismo, para transferir sangre dentro del interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal (1);

- al menos un dispositivo de transferencia para introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis (i) en el conducto de sangre arterial (9) o conducto de extracción de sangre, o (ii) en el conducto de sangre venoso (23) o conducto de retorno de sangre;

- al menos una abrazadera de tubo flexible venosa del paciente (7) para impedir un flujo a través de una sección del conducto de sangre venoso (23) o conducto de retorno de sangre;

- al menos un dispositivo de accionamiento para accionar la válvula (35); y

- al menos un sensor de presión (33a, 33b) para medir la presión que predomina en el conducto de sangre arterial (9) o conducto de extracción de sangre, o en el conducto de sangre venoso (23) o conducto de retorno de sangre;

donde el procedimiento comprende las etapas:

a) impedir una conexión entre la atmósfera/el exterior, por una parte, y un interior del circuito de sangre (1), por otra parte, mediante el cierre de la válvula (35);

b) cerrar la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente (7);

c) introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis en el circuito de sangre (1), en particular en el conducto de sangre arterial (9) o conducto de extracción de sangre, o en el conducto de sangre venoso (23) o conducto de retorno de sangre y/o constituir una presión aumentada mediante el dispositivo de transferencia utilizado para la introducción;

d) de manera opcional: medir la presión que predomina en el conducto de sangre arterial (9) o conducto de extracción de sangre y/o en el conducto de sangre venoso (23) o conducto de retorno de sangre, mediante el sensor de presión (33a, 33b);

e) establecer la conexión de fluido entre la atmósfera/el exterior y el interior del circuito de sangre (1) mediante la apertura de la válvula (35), en caso de que la presión medida alcance o supere un primer valor predeterminado, si es medida, o cuando desde el inicio de la introducción de sustancia sustituta o desde el inicio de la constitución de presión, al estar cerrada la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente (7), ha transcurrido un primer periodo de tiempo predeterminado; y

- 5 f) impedir la conexión de fluido entre la atmósfera/el exterior, por una parte, y el interior del circuito de sangre (1), por otra parte, mediante el cierre de la válvula (35) y la apertura de la abrazadera de tubo flexible venosa del paciente (7), ambos cuando la presión medida ha disminuido a un segundo valor predeterminado, si es medida, o cuando desde la apertura de la válvula (35) en la etapa e) ha transcurrido un segundo periodo de tiempo predeterminado.
2. Dispositivo de control y/o regulación (29) según la reivindicación 1, donde el primer valor predeterminado para la presión se encuentra entre 1 y 2 bar, o el primer periodo de tiempo predeterminado se encuentra entre 2 segundos y 5 segundos.
- 10 3. Dispositivo de control y/o regulación (29) según la reivindicación 1 ó 2, donde el segundo valor predeterminado se encuentra entre 0 y 0,5 bar, o el segundo periodo de tiempo predeterminado se encuentra entre 1 segundo y 3 segundos.
- 15 4. Dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones 1 a 3, donde al realizarse el procedimiento, un extremo libre del conducto de sangre arterial (9) o conducto de extracción de sangre está conectado en conexión de fluido (34) con otra sección del conducto de sangre venoso (23) o conducto de retorno de sangre.
5. Dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones 1 a 4,
- donde el circuito de sangre (1) presenta una cámara de separación de aire venosa (21); y
- donde el procedimiento sólo comienza después de que se haya determinado que la cámara de separación de aire venosa (21) no está completamente llena de líquido, en particular de sangre, o no está llena más allá de un nivel predeterminado.
- 20 6. Dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones 1 a 5, donde el circuito de sangre (1) presenta una cámara de separación de aire venosa (21) y una cámara de una sola aguja (36), y la válvula (35) está dispuesta entre la cámara de una sola aguja (36) y la cámara de separación de aire venosa (21).
- 25 7. Dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones 1 a 6, donde las etapas a) a f) del procedimiento para eliminar sangre se realizan varias veces de forma consecutiva.
8. Dispositivo de tratamiento médico (4) con
- al menos un circuito de sangre extracorporeal (1) con un interior del conducto;
- al menos una bomba de sangre (11) dispuesta dentro del circuito de sangre extracorporeal (1) o en el mismo, para transferir sangre dentro del interior del conducto del circuito de sangre extracorporeal (1); y
- 30 - al menos un dispositivo de transferencia para introducir sustancia sustituta o líquido de diálisis (i) en el conducto de sangre arterial (9) o conducto de extracción de sangre;
- caracterizado por
- al menos un dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones precedentes.
- 35 9. Dispositivo de tratamiento médico (4) según la reivindicación 8, donde el circuito de sangre extracorporeal (1), al menos en algunas secciones, forma parte de un casete de sangre (2).
10. Medio de almacenamiento digital, en particular en forma de un disquete, CD, DVD o EPROM, con señales de control que pueden leerse de forma electrónica, que está configurado para configurar un dispositivo de control y/o regulación (29) en un dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones 1 a 7.
- 40 11. Producto de programa informático con un código de programa almacenado en un soporte legible por máquina, para configurar un dispositivo de control y/o regulación (29) en un dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones 1 a 7.
12. Programa informático con un código de programa para configurar un dispositivo de control y/o regulación (29) en un dispositivo de control y/o regulación (29) según una de las reivindicaciones 1 a 7.
- 45

DIBUJOS

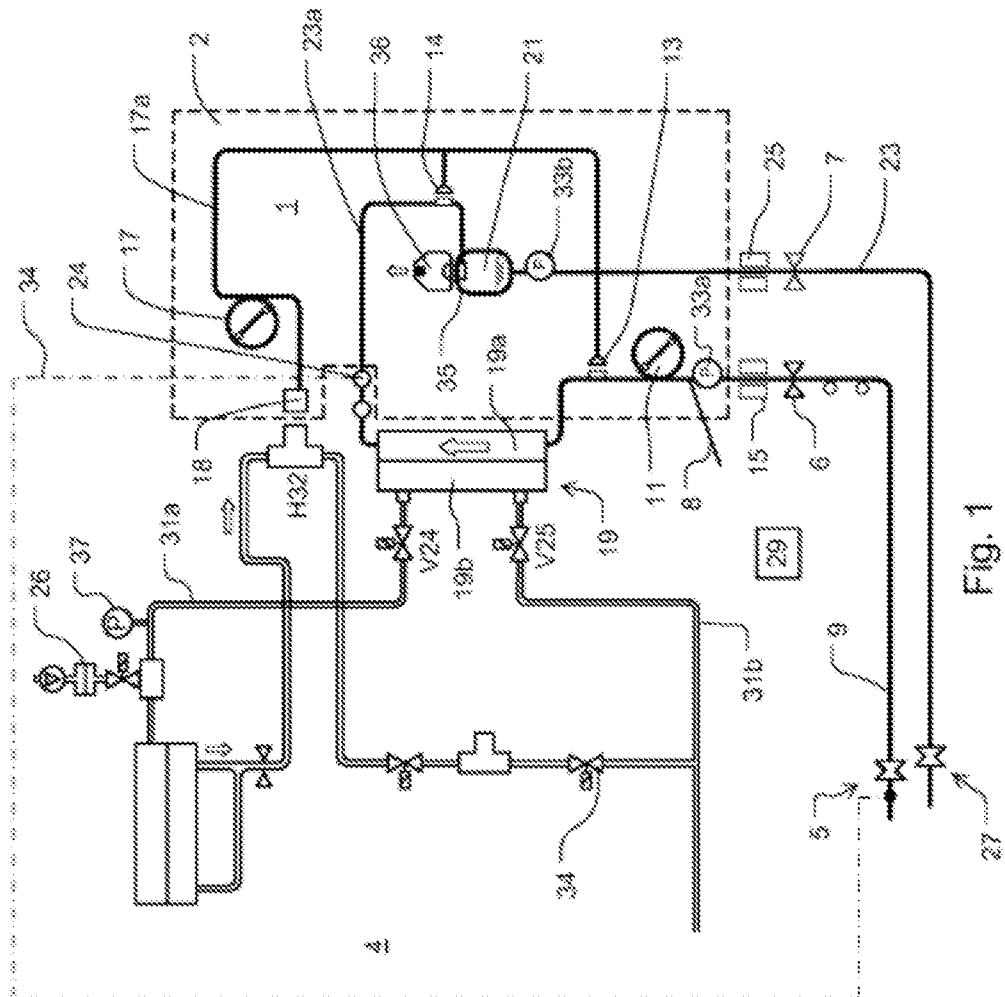


Fig. 1