



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 306 100**

51 Int. Cl.:
A61M 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05708587 .0**

86 Fecha de presentación : **03.03.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1722837**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **22.11.2006**

54 Título: **Dispositivo de aguja única para tratamiento extracorpóreo de sangre.**

30 Prioridad: **08.03.2004 FR 04 02381**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2008

73 Titular/es: **Gambro Lundia AB.**
No. 16, Magistratsvägen
22010 Lund, SE

72 Inventor/es: **Chevallet, Jacques;**
Romarie, Jean-Louis y
Frugier, Alain

74 Agente: **Mir Playa, Mireia**

ES 2 306 100 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 aguja única para tratamiento extracorpóreo de sangre.

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para tratamiento extracorpóreo de sangre destinado a conectarse a un paciente por medio de una aguja única, siendo este dispositivo, por ejemplo, un riñón artificial o un dispositivo de plasmaféresis.

10 **Técnica anterior**

Con dichos dispositivos, se sabe efectuar la conexión del circuito de sangre extracorpóreo con el paciente mediante dos modos de funcionamiento: el modo de “doble-aguja” y el modo de “aguja única”.

15 En el modo de doble aguja, se usan dos agujas: una primera para el acceso arterial del paciente, es decir, para tomar la sangre del paciente, y una segunda aguja para el acceso de la sangre del paciente, es decir, para devolver la sangre al paciente. La sangre circula así en un circuito a través del cual pasa completamente en una dirección: primera aguja, línea arterial, después compartimento de sangre del filtro, después línea venosa y, finalmente, segunda aguja. Este modo de funcionamiento hace posible tomar la sangre y devolverla simultáneamente. Sin embargo, este modo hace necesario introducir dos agujas en el paciente, por ejemplo, en la fístula del paciente. Este modo de doble aguja se usa muy ampliamente para obtener una buena eficiencia pero tiene sus limitaciones, en particular debido al paciente. Esto se debe a que con tratamientos sucesivos, a un ritmo de tres sesiones por semana en el caso de un tratamiento crónico, la fístula del paciente puede sufrir daños y no permitir una inserción ventajosa. Una fístula pequeña puede impedir el acceso de ambas agujas o puede a continuación conllevar la inserción de dos agujas tan cerca una de la otra que un fenómeno de recirculación excesiva reduciría la calidad del tratamiento.

Por necesidad y/o con el fin de evitar el aumento de la fragilidad del acceso vascular del paciente, por tanto, puede optarse por el modo de “aguja única”.

30 En el modo de aguja única, se introduce una aguja única en el paciente, por ejemplo en su fístula. Existen, por tanto, dos fases de funcionamiento separadas y alternas.

Se designa la primera fase como la fase arterial, durante la cual se toma la sangre del paciente a través de la aguja única en el circuito extracorpóreo, y la segunda fase se designa como la fase venosa, durante la cual se pasa la sangre desde el circuito de sangre extracorpóreo de nuevo al paciente a través de la aguja única. Debido al uso de una aguja única, el flujo de la sangre por todo el circuito extracorpóreo, que incluye la aguja, no es continuo y un cierto volumen de sangre (designado como el “volumen sistólico”) ha de almacenarse en el circuito extracorpóreo durante cada ciclo de funcionamiento. Por tanto, surgen problemas concernientes a la calidad y cantidad de tratamiento sanguíneo en relación con el tiempo de sesión.

Se ha propuesto una pluralidad de circuitos de aguja única.

45 En la Figura 1 se representa esquemáticamente un circuito conocido. El circuito extracorpóreo 1 tiene dos pinzas, AC (pinza arterial 10) y VC (pinza venosa 11), una bomba arterial 14 y una cámara de expansión 50 con un volumen fijo para almacenar la sangre que está siendo tratada. En una fase arterial, la sangre del paciente circula a través de la línea arterial 7 y entra en la unidad de tratamiento 3 y después en la línea venosa 8. Como la sangre no puede reinyectarse porque la pinza 11 (VC) está cerrada, se almacena en la cámara de expansión 50 en comunicación fluida con la línea venosa 8.

50 La capacidad de la cámara de expansión 50 es constante en volumen, contiene sólo aire antes del funcionamiento y el volumen de sangre almacenado durante el funcionamiento aumenta y disminuye alternativamente. La presión en la cámara será tal que el producto Volumen x Presión de sangre se mantiene constante. Cuando mayor es la fluctuación en volumen, por tanto, mayor será la de la presión, lo cual no es deseable. Por tanto, se sabe añadir un “volumen muerto” a la cámara, es decir un volumen de aire añadido al de la cámara por una segunda cámara 51 en comunicación aérea con la primera cámara 50, con el fin de reducir al mínimo las variaciones en volumen y presión dentro de la cámara 50.

60 Aunque el circuito es simple en la práctica, la velocidad de flujo de la sangre en el dializador (o unidad de tratamiento) no es continua, la bomba arterial 14 no funciona de forma continua y la fase venosa no está optimizada debido a que la velocidad de flujo en la aguja está dictada por la presión en la cámara. Surge además el problema de la hemocompatibilidad, tanto más debido a la cámara de expansión 50 en la que la superficie de la interfaz aire/sangre conlleva problemas de coagulación.

65 Un segundo circuito conocido, propuesto en la Figura 2, es una mejora del circuito anterior. Con el fin de obtener una velocidad continua de flujo de sangre en el dializador 3, el circuito extracorpóreo que se representa esquemáticamente incluye una segunda cámara de expansión 60 conectada al segundo volumen muerto 61, para almacenar la sangre. Esto permite que la sangre pase continuamente a través del dializador y aumente la calidad del tratamiento de

diálisis. Sin embargo, es necesario que el volumen en cada una de las dos cámaras de expansión se regule correctamente, de manera que sea idéntico e igual a la mitad del volumen sistólico: esta operación bastante intrincada es efectuada por un operador. Quedan otros inconvenientes: la presión fluctuante de la sangre, la fase venosa no optimizada, el problema de hemocompatibilidad y la coagulación de la sangre.

Se conoce un tercer circuito y, la Figura 3, representa una mejora del circuito de la Figura 2. La diferencia con el segundo circuito es la posición de la bomba arterial 14, que está conectada aguas abajo de la cámara de expansión 60 colocada en la línea arterial 7, suministrando una velocidad de flujo constante en el dializador 3. En general, los otros inconvenientes persisten: las presiones de admisión y suministro varían durante las fases arterial y venosa, la presión fluctuante de la sangre, el problema de hemocompatibilidad y la coagulación de la sangre.

A continuación, con referencia a la Figura 4, se ha añadido una segunda bomba 52 aguas abajo de la cámara de expansión 50 colocada en la línea venosa y se ha añadido una trampa de burbujas 53 aguas abajo de la segunda bomba 52 pero aguas arriba de la pinza venosa 11. Esto ha hecho posible optimizar la fase venosa, dado que la velocidad de flujo ya no está dictada por la presión de la cámara de expansión 50. Sin embargo, la hemocompatibilidad y la coagulación no deseada seguían siendo problemas, además de un circuito que se ha hecho más complejo.

Además, otro problema que ha de abordarse es la regulación y el control de dicho dispositivo. De hecho, tiene que intervenir un operador para cargar el circuito y regular las cámaras de expansión 50 y 60. Esto requiere la presencia constante de personal con el paciente, y una intervención precisa y experta por parte de este personal. Se ha suscitado un deseo de autorregular el funcionamiento de dichas máquinas.

Se conoce un circuito 1 con una aguja única 2, descrito en la Patente FR-2.584.906, y se ilustra en la Figura 5. Incluye una bomba arterial 14 y dos cámaras de expansión, arterial 50 y venosa 60, para almacenar la sangre. Con el fin de autorregular el funcionamiento del dispositivo, se conecta un detector de límites altos 54 (respectivamente, un detector de límites bajos 55) en la cámara de expansión venosa 50 para detectar una cantidad máxima (respectivamente, mínima) de sangre en tratamiento. Las señales detectadas se usan para controlar las fases arterial y venosa por medio de una unidad de cálculo y control 15. El detector de límites incluye un detector de valores de presión para el volumen de aire contenido en cada depósito. No obstante, el procedimiento de control sigue siendo intrincado y todavía surge el problema de hemocompatibilidad.

Por último, es un objeto de la invención a la que se refiere la Patente FR-2.672.217, y que se ilustra en la Figura 6, autorregular un dispositivo 1 que tiene una aguja única 2. En la dirección de flujo de la sangre, el circuito 1 incluye una pinza arterial 10, una bomba arterial 14, una cámara de expansión arterial 60, una unidad de tratamiento 3, una cámara de expansión venosa 50 y una bomba venosa 52. Cada cámara de expansión (50, 60) está conectada a medios de regulación de la presión (56 y 66) para mantener una presión ajustable sustancialmente constante en la cámara. Los medios de regulación son bombas, que están controladas para tomar aire durante una fase arterial, y que están controladas para suministrar aire durante una fase venosa, siendo el objetivo de esto mantener una presión constante en cada lado del filtro 3 y fijar una presión constante dentro del filtro.

Se ha propuesto otra mejora en la Solicitud de Patente EP-0.392.304, que se refiere a una máquina de diálisis de aguja única que incluye al menos un recipiente de sangre en forma de bolsa flexible dispuesta entre dos placas de soporte. Una de las placas está fija y la otra puede moverse, sólo durante la fase venosa, con el fin de controlar el vaciado de la bolsa flexible. Durante la fase arterial, la bolsa se llena hasta un cierto límite de líquido alto y actúa sobre la placa de movimiento libre. Durante la fase venosa, la bolsa se vacía por la presión ejercida por la placa móvil controlada en la bolsa totalmente flexible, hasta que se alcanza un nivel de líquido bajo. Los límites de presión alto y bajo se detectan mediante un detector de presión en la bolsa.

Este dispositivo usa una bolsa flexible para contener sangre y aire, pero, no obstante, tiene el problema de la hemocompatibilidad.

Se encuentra otra propuesta en la Solicitud de Patente EP-0.462.422, que describe un dispositivo con al menos un acumulador de sangre al que, al menos en la fase venosa, se suministra una fuerza producida por un instrumento externo, de manera que se forma una presión esencialmente independiente de este volumen lleno en el interior. El acumulador, por tanto, se infla como un globo durante la fase arterial y se desinfla durante la fase venosa. En esta forma de realización, el manejo de la velocidad de flujo y la presión con una bolsa flexible deformable se hace muy difícil y no muy preciso, especialmente porque la presión se hace también dependiente de la elasticidad de la bolsa.

Así, se han encontrado problemas recurrentes durante muchos años al producir los dispositivos de tratamiento de sangre extracorpóreo de aguja única de la técnica anterior. Estos circuitos son complejos y caros debido al número de cámaras de expansión, bombas y trampas de burbujas que se usan, etc., y no son muy eficientes en términos del flujo de sangre máximo que circula y, por tanto, se trata. Siguen observándose los problemas de hemocompatibilidad y coagulación, en particular debido a la interfaz aire/sangre en cada depósito.

También surge el problema de condiciones hemodinámicas constantes: la velocidad de flujo y la presión de sangre, en particular, deberían ser lo más constantes posible. Por otra parte, es deseable regular o autorregular el funcionamiento de la máquina, sin intervención sistemática por un operador durante la sesión de tratamiento. Por otra parte,

estos circuitos están reservados para uso en un modo de aguja única y no puede usarse en un modo de doble aguja, en particular en el campo de los cuidados intensivos renales.

Un objeto de la presente solicitud es proporcionar un dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo de aguja única que esté diseñado de una forma sencilla, pueda usarse en un dispositivo para el modo de doble aguja, sea fiable, pueda regularse y conlleve menos coagulación. También es un objeto mejorar las condiciones hemodinámicas con el fin de obtener velocidades y presiones de flujo de sangre sustancialmente constantes.

Descripción de la invención

Para lograr estos objetos, la invención proporciona un dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo 1 (Fig. 7) destinado a funcionar en un modo con una aguja única 2, que comprende:

- una unidad de tratamiento 3 que tiene un primer compartimento 4 y un segundo compartimento 5, que están separados por una membrana semipermeable 6,
- un circuito de sangre extracorpóreo que comprende una aguja única 2, una línea de admisión 7 en comunicación fluida con el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento 3, el primer compartimento 4 y una línea de retorno 8 en comunicación fluida con el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento 3,
- una línea de purga 9 en la salida del segundo compartimento 5,
- unos medios de cierre (10, 11) que actúan sobre al menos la línea de admisión 7 y la línea de retorno 8 con el fin de generar la secuencia alterna de admisión y retorno de sangre,
- al menos una primera cámara 12 que está en comunicación fluida con el circuito de sangre extracorpóreo y define un primer volumen de sangre adicional,
- teniendo la primera cámara 12 un contenido total variable,
- siendo la primera cámara rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse,
- incluyendo el dispositivo unos medios 19 que actúan sobre la cámara 12 con el fin de modificar el volumen de la cámara 12, que hace posible almacenar sangre durante la fase arterial y liberar sangre durante la fase venosa, e incluyendo la primera cámara una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo (41) que está asociado con dicha abertura.

La invención se refiere también a un dispositivo desechable 100 (Fig. 8) para uso en un circuito de sangre extracorpóreo 1 con una aguja única 2, que comprende:

- una unidad de tratamiento 3 que tiene un primer compartimento 4 y un segundo compartimento 5, que están separados por una membrana semipermeable 6,
- un circuito de sangre extracorpóreo que comprende una aguja única 2, una línea de admisión 7, el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento 3 y una línea de retorno 8,
- al menos una primera cámara 12 para definir un primer volumen de sangre adicional que incluye una conexión 22 en comunicación fluida con la línea de admisión 7 o con la línea de retorno 8,
- teniendo la primera cámara 12 un contenido total variable,
- siendo la primera cámara 12 rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse, e incluyendo la primera cámara una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo (41) que está asociado con dicha abertura.

Otras ventajas y características de la invención se harán aparentes con la lectura de la descripción que sigue.

Breve descripción de los dibujos

Se hará referencia a los dibujos anexos, en los que:

las Figuras 1 a 4 representan circuitos de la técnica anterior relacionados con el tratamiento de sangre con un dispositivo de aguja única;

la Figura 5 representa la técnica anterior descrita en la Patente FR-2.548.906;

la Figura 6 representa la técnica anterior descrita en la Patente FR-2.672.217;

las Figuras 1 a 6 se expusieron en la introducción a la técnica anterior.

la Figura 7 (respectivamente Figura 8) representa de una forma esquemática una primera forma de realización (respectivamente, el dispositivo desechable correspondiente) de la invención con una cámara;

la Figura 9 representa una segunda forma de realización con dos cámaras de una forma esquemática;

las Figuras 10 y 11 representan de una forma esquemática una tercera y una cuarta forma de realización con dos cámaras y unos medios de regulación de la velocidad de flujo (designado arbitrariamente como bomba) colocados de forma diferente;

la Figura 12 representa el dispositivo desechable correspondiente a la cuarta forma de realización;

las Figuras 13 y 14 representan el funcionamiento del dispositivo según la cuarta forma de realización de la invención, respectivamente en una fase arterial y en una fase venosa;

la Figura 15 representa una jeringa que puede usarse en cada forma de realización.

Descripción detallada de las formas de realización de la invención

La Figura 7 representa un dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo 1 destinado a funcionar en un modo con una aguja única 2, que comprende una unidad de tratamiento 3 que tiene un primer compartimento 4 y un segundo compartimento 5, que están separados por una membrana semipermeable 6, un circuito de sangre extracorpóreo que comprende una aguja única 2, una línea de admisión 7 en comunicación fluida con el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento 3, el primer compartimento 4 y una línea de retorno 8 en comunicación fluida con el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento 3, una línea de purga 9 en la salida del segundo compartimento 5, unos medios de cierre (10, 11) que actúan sobre al menos la línea de admisión 7 y la línea de retorno 8 con el fin de generar la secuencia alterna de admisión y retorno de sangre, al menos una primera cámara 12 que está en comunicación fluida con el circuito de sangre extracorpóreo y define un primer volumen de sangre adicional; teniendo la primera cámara 12 un contenido total variable, siendo rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse; incluyendo el dispositivo unos medios 19 que actúan sobre la cámara 12 para modificar el volumen de la cámara 12. La cámara 12 almacenará así sangre durante la fase arterial y liberará sangre durante la fase venosa.

La cámara es rígida en la medida en que pueda resistir las fuerzas de deformación susceptibles de ser inducidas por una presión, en particular. El material podría ser plástico, vidrio, etc.

En esta primera forma de realización, la primera cámara 12 está en comunicación fluida con la línea de admisión 7. Como alternativa, la primera cámara 12 está en comunicación fluida con la línea de retorno 8.

Por otra parte, una segunda forma de realización (Fig. 9) se refiere al mismo dispositivo con una segunda cámara 13 que está en comunicación fluida con el circuito de sangre extracorpóreo y define un segundo volumen de sangre adicional, teniendo dicha segunda cámara 13 un contenido total variable que hace posible almacenar sangre durante la fase arterial y liberar sangre durante la fase venosa, siendo esta cámara 13 rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse. Más en particular, la segunda cámara 13 puede estar en comunicación fluida con la línea de retorno 8 cuando la primera cámara está en comunicación fluida con la línea de admisión 7.

Pueden estar presentes unos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido 14 y actuar en el circuito de sangre extracorpóreo. Estos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido puede incluir una bomba, en particular una bomba peristáltica. Esta bomba 14 puede actuar aguas arriba del primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento. Más en particular, esta bomba 14 actúa aguas arriba de la primera cámara 12 (tercera forma de realización, ilustrada en la Figura 10) o aguas abajo de la primera cámara 12 (cuarta forma de realización, ilustrada en la Figura 11). Como alternativa, esta bomba 14 puede actuar aguas abajo del primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento. En este caso, esta bomba 14 o su equivalente actuaría aguas arriba o aguas abajo de la segunda cámara 13.

Los medios de cierre (10, 11) pueden ser una bomba, una válvula, una pinza activa o una combinación de estos instrumentos. Se han representado dos pinzas arbitrariamente en las 4 formas de realización que se ilustran, la primera pinza 11 designada como la "pinza arterial" que actúa sobre la línea de admisión o línea arterial 7, y la segunda pinza 12 designada como la "pinza venosa" que actúa sobre la línea de retorno o línea venosa 8.

Puede colocarse un detector de aire 17 aguas arriba de la parte de los medios de cierre venoso (10, 11) que actúan sobre la línea de retorno 8. Una parte 17b de la línea de retorno estará operativa con el detector de aire.

Puede introducirse un separador de aire 18 en el dispositivo. Puede conectarse aguas abajo de la cámara o cámaras (12, 13) y la unidad de tratamiento 3. El separador de aire se conecta ventajosamente aguas arriba de la parte de los medios de cierre (10, 11) que actúan sobre la línea de retorno 8 e inmediatamente aguas arriba del detector de aire opcional 17. El separador de aire 18 puede recibir también el detector de aire 17 en su propia estructura.

ES 2 306 100 T3

El separador de aire (18) puede incluir una trampa de burbujas. Puede introducirse también un separador de aire en cada cámara (12, 13).

Al menos una de las cámaras puede ser una cámara rígida con al menos una pared destinada a deslizarse en la cámara. Más en particular, una de las cámaras puede ser una jeringa. Dicha jeringa se coloca ventajosamente en vertical con la aguja hacia arriba. Estas características se ilustran en las primeras cuatro formas de realización.

La jeringa puede incluir, por otra parte, un diafragma extensible impermeable a las bacterias, o a la sangre, del cual al menos una parte está unida al émbolo y otra parte está unida a una circunferencia del cilindro de la jeringa, de manera que forma una barrera entre la sangre contenida en la jeringa y el aire ambiente. Esto hace posible, en particular, impedir la contaminación de la sangre por el aire si una gota de sangre pasara entre la pared móvil deslizante y el cilindro de la jeringa. El diafragma podría estar formado por gasa, algodón, etc.

El diafragma elástico 43 impermeable a las bacterias conecta un punto del émbolo con una circunferencia del cilindro hacia la parte exterior del último. El diafragma puede estar en forma de un acordeón, por ejemplo, que pueda expandirse cuando la jeringa está vacía y contraerse cuando la jeringa está llena.

Al menos una de las cámaras (12, 13) incluye una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo (41) que está asociado con dicha abertura y hace posible eliminar cualquier burbuja de aire indeseable presente en la cámara (12, 13). Este diafragma puede colocarse lo más cerca posible de la salida de la jeringa. Se representa en la parte superior del cilindro 40 formando la jeringa en la Figura 15, aunque puede estar situado en cualquier lugar de la cámara, en la pared móvil (émbolo 42 en la Figura 15) o en la pared fija.

En todos los modos que se describen, puede hacerse una provisión para que al menos una parte de las cámaras (12, 13) sea transparente e incluya una escala para lectura visual del contenido. Esto permite al operador verificar inmediatamente el estado de llenado de la cámara o cámaras y determinar el “volumen sistólico” SV.

Al menos una cámara (12, 13) puede estar también integrada dentro de la unidad de tratamiento 3. Las dos cámaras (12, 13) tienen ventajosamente la misma estructura y el mismo contenido máximo. Una vez que se ha regulado el equipo, esto hace posible distribuir el volumen sistólico en dos volúmenes idénticos durante el funcionamiento.

Se proporciona una unidad de cálculo y control (CPU) 15 para controlar simultáneamente los medios de cierre (10, 11) para alternar la fase arterial y la fase venosa y controlar el llenado de al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase arterial y la descarga de al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase venosa.

Los medios 19 que actúan sobre las cámaras (12, 13) para modificar el volumen de las cámaras (12, 13) incluye al menos un medio de accionamiento para variar el volumen de la cámara moviendo al menos una pared de la cámara. Incluirá, por ejemplo, un émbolo.

Los medios 19 comprenden un motor acoplado con los medios de accionamiento. En la forma de realización que incluye dos jeringas idénticas, el motor se acoplará con el émbolo de cada jeringa. El acoplamiento será tal que los dos émbolos se accionan simultáneamente y en la misma posición.

La CPU 15 comprende elementos para controlar los medios 19 que actúan sobre las cámaras (12, 13) para modificar el volumen de las cámaras (12, 13) para llenar al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase arterial y de descargar al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase venosa.

La CPU 15 comprende medios para controlar los primeros medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido 14 para asegurar una velocidad de flujo sustancialmente constante inmediatamente aguas abajo del último. Esto mejora la calidad del tratamiento de la sangre.

La CPU comprende ventajosamente medios para controlar los medios que actúan sobre las cámaras (12, 13) para modificar el volumen de las dos cámaras (12, 13) para fijar un volumen en la primera cámara 12 sustancialmente igual al volumen en la segunda cámara 13 durante el funcionamiento del dispositivo.

También se proporciona una interfaz de usuario 16, con medios para recibir parámetros previstos, comprendiendo la CPU 15 medios para calcular los parámetros de control a partir de uno o más parámetros de máquina planificados.

El dispositivo puede incluir también:

- una interfaz de usuario 16 que tiene medios para recibir los parámetros previstos;
- medios de medida para establecer los parámetros medidos;
- en el que los medios de cálculo y control 15 comprenden medios para calcular los parámetros de control a partir de uno o más parámetros previstos y uno o más parámetros medidos, y para controlar el dispositivo en función de ellos. Los medios de medida incluyen ventajosamente medios de medida de presión (P_A , P_V) para medir la presión arterial y la presión venosa. La presión arterial puede medirse aguas arriba de

la bomba 14, y la presión venosa es la presión en la salida del primer compartimento de la unidad de tratamiento (configuración en la Figura 13). Los medios de medida pueden incluir también al menos un medidor de flujo (D1, D2) para establecer la velocidad de ultrafiltración. Puede proporcionarse un medidor de flujo D1 en la línea nueva de dializado y puede proporcionarse un medidor de flujo D2 en la línea gastada de dializado, con el fin de establecer la velocidad de ultrafiltración, es decir, la velocidad de flujo de líquido extraído del paciente. Al menos el volumen sistólico previsto SV_{int} figura entre los parámetros previstos.

Funcionamiento de la cuarta forma de realización

Se describirá con más detalle el funcionamiento de una forma de realización con referencia a las Figuras 13 y 14. Antes del inicio del tratamiento, las dos jeringas 12 y 13 están vacías y están acopladas con los medios de accionamiento 19 “impulsor”. Si el dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo 1 está inicialmente en un modo de doble aguja, el operador podrá conectar el dispositivo según la invención a la máquina, desbloquear las jeringas y acoplar la aguja única 2 en el acceso a la sangre del paciente.

En cuanto se haya iniciado el tratamiento, la bomba peristáltica 14 se carga, se inicia una primera fase arterial poniendo abierta la pinza arterial 10 y cerrada la pinza venosa 11, la sangre pasa a través de la aguja y la línea de admisión 7, llena la primera jeringa 12 y entra en el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento 3, a continuación la sangre tratada sale del compartimento 4, pasa a través de la línea de retorno y llena la segunda jeringa 13. Durante la fase arterial, la sangre se almacena y se purifica (en parte) a través de la unidad de tratamiento.

Puede determinarse fácilmente una estimación de las velocidades de flujo y esto se comunica en la Figura 13. Q_B indica la velocidad de flujo de la sangre en el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento 3, Q_D indica la velocidad de flujo del dializado en el segundo compartimento 5 y Q_{UF} indica la velocidad de ultrafiltración del fluido del paciente que tiene lugar a través de la membrana 6, pasando desde el primer compartimento 5 al segundo compartimento 4. La velocidad de flujo de la sangre aguas abajo de la unidad de tratamiento se reduce consiguientemente en Q_{UF} .

En la forma de realización que se está describiendo, las cámaras son jeringas con la misma estructura y el mismo contenido máximo, igual al volumen sistólico (SV) dividido por 2. Se recordará que el volumen sistólico SV es el volumen máximo tomado del paciente durante un ciclo (durante la fase arterial y la fase venosa). El volumen sistólico arterial SV_A (respectivamente, el volumen sistólico venoso SV_V) indica el volumen máximo tomado del paciente y bombeado a través de la primera cámara “arterial” 12 (respectivamente la segunda cámara “venosa” 13). Para esta forma de realización se cumplen, por tanto, las siguientes ecuaciones: $SV_A = SV_V = SV/2$.

Una vez que las jeringas han alcanzado un umbral predeterminado de llenado, se inicia la fase venosa por control inverso de las dos pinzas y retorno de los émbolos de las jeringas. En consecuencia, la sangre se libera y se devuelve al paciente.

En una primera configuración de control posible de la cuarta forma de realización:

Además del volumen sistólico SV, los parámetros previstos pueden incluir la velocidad de flujo de sangre prevista Q_{Bint} en la entrada del primer compartimento 4.

Los parámetros de control incluyen consiguientemente al menos la duración de la fase arterial T_A y la duración de la fase venosa T_V .

La provisión de las velocidades de flujo en una fase arterial se ilustra en la Figura 13, y hace posible establecer el parámetro de control:

$$T_A = \frac{V_{jeringa}}{(Q_{jeringa})} = \frac{SV}{2 * (Q_{Bint} - Q_{UF})}$$

La siguiente fórmula se establece análogamente en una fase venosa (véase fig. 14):

$$T_V = \frac{V_{jeringa}}{(Q_{jeringa})} = \frac{SV}{2 * Q_{Bint}}$$

Como alternativa a elegir T_A y T_V , pueden elegirse como parámetros de control al menos la velocidad de accionamiento del medio de accionamiento V_{ACT} durante la fase arterial, por una parte, y durante la fase venosa, por otra parte.

ES 2 306 100 T3

Esto se debe a que la velocidad de accionamiento puede establecerse a partir de la velocidad de flujo y la duración de fase correspondiente. La medida del tiempo de accionamiento y la velocidad de accionamiento de las jeringas, o alternativamente la medida de los volúmenes, o cualquiera de los dos que corresponda, puede usarse también como referencia para cambiar de una fase a otra.

Debe recordarse, sin embargo, que las cámaras (12, 13) son cámaras sin aire y se comportan en cierto modo como bombas.

Por tanto, se necesitará regular la presión en el circuito. Para este fin, la unidad de cálculo y control incluye medios para regular la velocidad de flujo de la sangre Q_B en torno a la velocidad de flujo de sangre prevista Q_{Bint} en función de los parámetros medidos P_A y P_V . Variación sustancial en torno a Q_{Bint} : si P_V disminuye, entonces Q_B aumentará sustancialmente y viceversa.

En una fase venosa, puede existir análogamente un “conflicto” de presión entre la cámara “arterial” 12 y la bomba 14 (debido a velocidades de flujo que no se corresponden, teniendo en cuenta Q_{UF}). En consecuencia, será necesario medir la presión venosa P_A y regular la velocidad de flujo de la sangre Q_B en función de esta medida P_A mediante variación sustancial en torno a Q_{Bint} : si P_A disminuye, entonces Q_B disminuirá sustancialmente, y viceversa.

Esta regulación hace posible afinar las presiones P_A y P_V muy efectivamente con el fin de mantener las condiciones hemodinámicas de presión y velocidad de flujo constantes.

En una segunda configuración de control posible de la cuarta forma de realización:

Además del volumen sistólico SV_{int} , los parámetros previstos pueden incluir la velocidad de accionamiento V_{ACTint} del medio de accionamiento o, como alternativa a V_{ACTint} , la duración prevista de la fase arterial T_{Aint} y la duración prevista de la fase venosa T_{Vint} .

Los parámetros de control incluyen consiguientemente al menos la velocidad de flujo de la sangre Q_B .

En la Figura 13 se ilustra la provisión de las velocidades de flujo en una fase arterial, y hace posible establecer el parámetro de control:

$$Q_{Bart} = Q_{UF} + \frac{SV}{2 * T_{Aint}}$$

El siguiente parámetro de control se establece análogamente en una fase venosa (véase figura 14):

$$Q_{Bvei} = \frac{SV}{2 * T_{Vint}}$$

De la misma manera que en la primera configuración de control, se necesitará regular la presión en el circuito. Para este fin, la unidad de cálculo y control incluye medios para regular la velocidad de accionamiento V_{ACT} en torno a la velocidad de accionamiento prevista V_{ACTint} en función de los parámetros medidos P_A y P_V . Como alternativa, la unidad de cálculo y control incluirá medios para regular la duración de la fase arterial T_A en torno a la duración prevista de la fase arterial T_{Aint} y para regular la duración de la fase venosa T_V en torno a la duración prevista de la fase venosa T_{Vint} , en función de los parámetros medidos P_A y P_V .

Como alternativa, será posible trabajar bien con la velocidad de flujo de la bomba 14 o bien con la velocidad de flujo de las jeringas (12, 13), o con ambas, para regular la presión arterial P_A y la presión venosa P_V .

La unidad de cálculo y control 15 está destinada también a comprender medios para controlar los siguientes modos de funcionamiento: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración.

La invención también se refiere al dispositivo desechable (o “desechable”) 100 correspondiente a las formas de realización de los diversos instrumentos descritos anteriormente. El dispositivo desechable de la primera forma de realización, ilustrado en la Figura 8, incluye una unidad de tratamiento 3 que tiene un primer compartimento 4 y un segundo compartimento 5, que están separados por una membrana semipermeable 6; un circuito de sangre extracorpóreo que comprende una aguja única 2, una línea de admisión 7, el primer compartimento 4 de la unidad de tratamiento y una línea de retorno 8; al menos una primera cámara 12 para definir un primer volumen de sangre adicional que incluye una conexión 22 en comunicación fluida con la línea de admisión 7 o con la línea de retorno 8; teniendo la primera cámara 12 un contenido total variable y siendo rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse. La primera cámara 12 está ventajosamente en comunicación fluida con la línea de admisión 7 a través de dicha conexión

ES 2 306 100 T3

22, que es fija o extraíble. El dispositivo desechable de la cuarta forma de realización también incluye una segunda cámara 13 para definir un segundo volumen de sangre adicional que incluye una segunda conexión fija o extraíble 23 para colocar la segunda cámara 13 en comunicación fluida con la línea de retorno 8, teniendo la segunda cámara 13 un contenido total variable y siendo rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse. El dispositivo desechable puede incluir al menos una parte 14b capaz de trabajar con un medio de regulación de la velocidad de flujo 14. Esta parte 14b se coloca en la línea de admisión 7, aguas abajo de la primera conexión 22. El dispositivo desechable puede incluir una parte 17b colocada en la línea de retorno 8 y capaz de trabajar con un detector de aire 17. Puede conectarse un separador de aire 18 en la línea de retorno 8.

Al menos una de las cámaras (12, 13) puede ser una cámara rígida con al menos una pared destinada a deslizarse en la cámara, y será más en particular una jeringa. (La jeringa puede incluir un diafragma extensible, que sea impermeable a la sangre y del cual al menos una parte esté unida al émbolo y otra parte esté unida a una circunferencia del cilindro de la jeringa).

La jeringa puede incluir además una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo 41 que está asociado con dicha abertura y hace posible eliminar cualquier burbuja de aire indeseable presente en la cámara (12, 13). En todos los modos, al menos una parte de la cámara o cámaras (12, 13) puede ser transparente e incluir una escala para lectura visual de la capacidad de almacenamiento.

Al menos una cámara (12, 13) puede integrarse también dentro de la unidad de tratamiento 3.

Los dos medios de almacenamiento (12, 13) tienen ventajosamente la misma estructura y el mismo contenido máximo.

Pueden colocarse uno junto al otro con el fin de facilitar su control por los medios de accionamiento. En el caso de dos jeringas, serán idénticas y colocadas una junto a otra y tendrán un medio de accionamiento lineal común para los émbolos.

Las jeringas en sí pueden ser extraíbles y ajustables por medio de dos conectores 22 y 23 en el dispositivo desechable, lo que hace posible seleccionar y ajustar las jeringas antes del tratamiento, en función del volumen sistólico previsto.

Estas jeringas controlables con un contenido total variable son particularmente ventajosas debido a que el almacenamiento de sangre durante el funcionamiento de aguja única omite el uso de las cámaras de expansión de la técnica anterior. Por una parte, esta omisión hace posible reducir la coagulación debida a la ausencia de cualquier interfaz aire/sangre y hace posible evitar la presencia obligatoria de un separador de aire requerido aguas abajo de la primera cámara y aguas arriba de la unidad de tratamiento. Por otra parte, esta omisión hace posible evitar tener que establecer y controlar los parámetros de presión de aire y volumen de aire en las cámaras. De hecho, dejan de ser necesarios los detectores de niveles o similares para establecer la cantidad de sangre en la cámara: la posición del émbolo o del tabique móvil de la cámara es fácil de establecer (a partir del contenido máximo y la posición de los medios de accionamiento) y dará su contenido instantáneo. Por otra parte, las jeringas pueden vaciarse fácilmente al final de la fase venosa, de manera que no quede sangre en la jeringa, a la vez que se mantiene un conocimiento preciso del volumen interno.

Colocadas una junto a la otra, las jeringas cumplen, por otra parte, la función de una bomba y harán posible reducir el número de bombas necesarias para asegurar una velocidad de flujo de sangre máxima constante, conocida y fácilmente controlable. La velocidad de flujo de la sangre en el primer compartimento de la unidad de tratamiento se mantiene, así, continua y sustancialmente constante.

La invención proporciona muchas ventajas. Hace posible:

- Obtener biocompatibilidad mejorada debido a un riesgo limitado de coagulación de la sangre;
- Cambiar fácilmente de un modo de funcionamiento de aguja única a un modo de funcionamiento de doble aguja y viceversa;
- Ver y establecer el volumen de sangre mediante una valoración visual de la cantidad de sangre;

Para reducir el volumen extracorpóreo de sangre (volumen sistólico) para su tratamiento,

- Efectuar una integración más fácil de la máquina,
- Limitar los costes mediante el uso restringido de bombas y medios de almacenamiento, y por la posibilidad de cambiar entre los dos modos, de aguja única y de doble aguja;
- facilitar el procedimiento para el operador debido a una sola conexión.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para tratamiento extracorpóreo de sangre (1) destinado a funcionar en un modo con una aguja única (2), que comprende:

- una unidad de tratamiento (3) que tiene un primer compartimento (4) y un segundo compartimento (5), que están separados por una membrana semipermeable (6),
- 10 - un circuito de sangre extracorpóreo que comprende una aguja única (2), una línea de admisión (7) en comunicación fluida con el primer compartimento (4) de la unidad de tratamiento (3), el primer compartimento (4) y una línea de retorno (8) en comunicación fluida con el primer compartimento (4) de la unidad de tratamiento (3),
- 15 - una línea de purga (9) en la salida del segundo compartimento (5),
- unos medios de cierre (10, 11) que actúa sobre al menos la línea de admisión (7) y la línea de retorno (8) para generar la secuencia alterna de admisión y retorno de sangre,
- 20 - al menos una primera cámara (12) que está en comunicación fluida con el circuito de sangre extracorpóreo y define un primer volumen de sangre adicional, teniendo la primera cámara (12) un contenido total variable;
- la primera cámara (12) es rígida e incluye al menos una pared capaz de moverse,
- 25 - el dispositivo incluye unos medios (19) que actúan sobre la cámara (12) para modificar el volumen de la cámara (12), haciendo posible almacenar sangre durante la fase arterial y liberar sangre durante la fase venosa,

caracterizado porque:

30 la primera cámara (12) incluye una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo (41) que está asociado con dicha abertura y hace posible eliminar cualquier burbuja de aire indeseable presente en la cámara (12).

35 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la primera cámara (12) está en comunicación fluida con la línea de admisión (7).

3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la primera cámara (12) está en comunicación fluida con la línea de retorno (8).

40 4. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una segunda cámara (13) que está en comunicación fluida con el circuito de sangre extracorpóreo y define un segundo volumen de sangre adicional, siendo dicha segunda cámara (13) rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse; teniendo la segunda cámara un contenido total variable que hace posible almacenar sangre durante la fase arterial y liberar sangre durante la fase venosa.

45 5. Dispositivo según la reivindicación 2 y la reivindicación precedente, en el que la segunda cámara (13) está en comunicación fluida con la línea de retorno (8).

50 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende unos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) que actúan sobre el circuito de sangre extracorpóreo, en el que dichos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido incluyen una bomba.

7. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que dichos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) actúan aguas arriba del primer compartimento (4) de la unidad de tratamiento.

55 8. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que dichos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) actúan aguas arriba de la primera cámara (12).

9. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dichos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) actúan aguas abajo de la primera cámara (12).

60 10. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que dichos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) actúan aguas abajo del primer compartimento (4) de la unidad de tratamiento.

65 11. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que dichos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) actúan aguas arriba de la segunda cámara (13).

ES 2 306 100 T3

12. Dispositivo según la reivindicación 10, en el que dichos medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) actúan aguas abajo de la segunda cámara (13).

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, que incluye al menos un detector de aire (17) situado aguas arriba de la parte de los medios de cierre venoso (10, 11) que actúan sobre la línea de retorno (8).

14. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, que incluye al menos un separador de aire (18).

15. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que el separador de aire está conectado aguas abajo de la cámara o cámaras (12, 13) y la unidad de tratamiento (3) e inmediatamente aguas arriba del detector de aire (17).

16. Dispositivo según una de las reivindicaciones 14 a 15, en el que el separador de aire (18) incluye una trampa de burbujas.

17. Dispositivo según una de las reivindicaciones 14 y 15, en el que el separador de aire (18) está introducido en cada cámara (12, 13).

18. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de las cámaras (12, 13) es una cámara rígida con al menos una pared destinada a deslizarse en la cámara.

19. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que al menos una de las cámaras es una jeringa.

20. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que al menos una jeringa está colocada verticalmente con la salida de la aguja hacia arriba.

21. Dispositivo según la reivindicación 19 ó 20, en el que la jeringa incluye un diafragma extensible impermeable a las bacterias, del que al menos una parte está unida al émbolo y otra parte está unida a una circunferencia del cilindro de la jeringa.

22. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a la precedente, en el que la segunda cámara (13) incluye una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo (41) que está asociado con dicha abertura y hace posible eliminar cualquier burbuja de aire indeseable presente en la segunda cámara (13).

23. Dispositivo según una de las reivindicaciones 19 a 22, en el que al menos una parte de las cámaras (12, 13) es transparente e incluye una escala para lectura visual del contenido.

24. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una cámara (12, 13) está integrada dentro de la unidad de tratamiento (3).

25. Dispositivo según una de las reivindicaciones 19 a 24, en el que las dos cámaras (12, 13) tienen la misma estructura y el mismo contenido máximo.

26. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, que comprende una unidad de cálculo y control (15) para:

- a. controlar simultáneamente los medios de cierre (10, 11) para alternar la fase arterial y la fase venosa, y
- b. controlar el llenado de al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase arterial y la descarga de al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase venosa.

27. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios (19) que actúan sobre las cámaras (12, 13) para modificar el volumen de las cámaras (12, 13) incluye unos medios de accionamiento para variar el volumen de la cámara moviendo al menos una pared de la cámara, en cuyo caso este medio puede incluir un émbolo.

28. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que dichos medios (19) comprenden un motor acoplado con los medios de accionamiento.

29. Dispositivo según una de las reivindicaciones 26 a 28, en el que la unidad de cálculo y control (15) comprende medios para controlar los medios (19) que actúan sobre las cámaras (12, 13) para modificar el volumen de las cámaras (12, 13) para llenar al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase arterial y de descargar al menos una de las dos cámaras (12, 13) durante la fase venosa.

30. Dispositivo según una de las reivindicaciones 26 a 29, en el que la unidad de cálculo y control (15) comprende medios para controlar los primeros medios de regulación de la velocidad de flujo del fluido (14) para asegurar una velocidad de flujo sustancialmente constante inmediatamente aguas abajo del último.

31. Dispositivo según una de las reivindicaciones 26 a 30, en el que la unidad de cálculo y control (15) comprende medios para controlar los medios para modificar el volumen de las dos cámaras (12, 13) para ajustar un volumen en

ES 2 306 100 T3

la primera cámara (12) sustancialmente igual al volumen en la segunda cámara (13) durante el funcionamiento del dispositivo.

32. Dispositivo según una de las reivindicaciones 26 a 31, que comprende:

- i. una interfaz de usuario (16) que tiene medios para recibir los parámetros previstos;
- ii. medios de medida para establecer los parámetros medidos;
- iii. en el que los medios de cálculo y control (15) comprenden medios para calcular parámetros de control a partir de uno o más parámetros previstos y uno o más parámetros medidos y para controlar el dispositivo como función de ellos.

33. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que los medios de medida incluyen medios de medida de presión (P_A , P_V) para medir la presión arterial y la presión venosa.

34. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que los medios de medida incluyen al menos un medidor de flujo ($D1$, $D2$) para establecer la velocidad de ultrafiltración.

35. Dispositivo según la reivindicación 33 ó 34, en el que los parámetros previstos incluyen al menos el volumen sistólico previsto SV_{int} .

36. Dispositivo según una de las reivindicaciones 32 a 35, en el que los parámetros previstos incluyen la velocidad de flujo de sangre prevista QB_{int} en la entrada del primer compartimento (4).

37. Dispositivo según la reivindicación precedente, en el que los parámetros de control incluyen al menos la duración de la fase arterial T_A y la duración de la fase venosa T_V .

38. Dispositivo según la reivindicación 36, en el que los parámetros de control incluyen al menos la velocidad de accionamiento de los medios de accionamiento V_{ACT} .

39. Dispositivo según la reivindicación 37 ó 38, en el que la unidad de cálculo y control incluye medios para regular la velocidad de flujo de la sangre Q_B alrededor de la velocidad de flujo de sangre prevista QB_{int} en función de los parámetros medidos P_A y P_V .

40. Dispositivo según una de las reivindicaciones 32 a 35, en el que los parámetros previstos incluyen la velocidad de accionamiento prevista V_{ACTint} de los medios de accionamiento.

41. Dispositivo según una de las reivindicaciones 32 a 35, en el que los parámetros previstos incluyen la duración prevista de la fase arterial T_{Aint} y la duración prevista de la fase venosa T_{Vint} .

42. Dispositivo según una de las reivindicaciones 40 y 41, en el que los parámetros de control incluyen al menos la velocidad de flujo de la sangre Q_B .

43. Dispositivo según la reivindicación 42, en el que la unidad de cálculo y control incluye medios para regular la velocidad de accionamiento V_{ACT} en torno a la velocidad de accionamiento prevista V_{ACTint} en función de los parámetros medidos P_A y P_V .

44. Dispositivo según la reivindicación 42, en el que la unidad de cálculo y control incluye medios para regular la duración de la fase arterial T_A en torno a la duración prevista de la fase arterial T_{Aint} y para regular la duración de la fase venosa T_V en torno a la duración prevista de la fase venosa T_{Vint} en función de los parámetros medidos P_A y P_V .

45. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 26 a 34, en el que la unidad de cálculo y control incluye medios para controlar los siguientes modos de funcionamiento: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración.

46. Dispositivo desechable (100) para uso en un circuito de sangre extracorpóreo (1) con una aguja única (2), que comprende:

- a. una unidad de tratamiento (3) que tiene un primer compartimento (4) y un segundo compartimento (5), que están separados por una membrana semipermeable (6);
- b. un circuito de sangre extracorpóreo que comprende una aguja única (2), una línea de admisión (7), el primer compartimento (4) de la unidad de tratamiento (3) y una línea de retorno (8);
- c. al menos una primera cámara (12) para definir un primer volumen de sangre adicional que incluye una conexión (22) en comunicación fluida con la línea de admisión (7) o con la línea de retorno (8),
- d. teniendo la primera cámara (12) un contenido total variable,

ES 2 306 100 T3

e. siendo la primera cámara (12) rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse,

caracterizado porque

f. la primera cámara (12) incluye una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo (41) que está asociado con dicha abertura.

47. Dispositivo desechable según la reivindicación precedente, en el que la primera cámara (12) está en comunicación fluida con la línea de admisión (7) a través de dicha conexión (22), que es fija o extraíble.

48. Dispositivo desechable según la reivindicación precedente, que comprende una segunda cámara (13) para definir un segundo volumen de sangre adicional que incluye una segunda conexión fija o extraíble (23) para colocar la segunda cámara (13) en comunicación fluida con la línea de retorno (8), teniendo la segunda cámara (13) un contenido total variable, siendo la segunda cámara (13) rígida e incluyendo al menos una pared capaz de moverse.

49. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 46 a 48, que incluye al menos una parte (14b) capaz de trabajar con unos medios de regulación de la velocidad de flujo (14).

50. Dispositivo desechable según la reivindicación precedente, en el que dicha parte (14b) está colocada en la línea de admisión (7), aguas abajo de la primera conexión (22).

51. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 46 a 50, que incluye una parte (17b) colocada en la línea de retorno (8) y capaz de trabajar con un detector de aire (17).

52. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 46 a 50, que incluye al menos un separador de aire (18) conectado en la línea de retorno (8).

53. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 46 a 52, en el que al menos una de las cámaras (12, 13) es una cámara rígida con al menos una pared destinada a deslizarse en la cámara.

54. Dispositivo desechable según la reivindicación precedente, en el que al menos una cámara (12, 13) es una jeringa.

55. Dispositivo desechable según la reivindicación precedente, en el que la jeringa incluye un diafragma extensible, que es impermeable a la sangre y del que al menos una parte está unida al émbolo y otra parte está unida a una circunferencia del cilindro de la jeringa.

56. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 48 a la reivindicación precedente, en el que la segunda cámara (13) incluye una abertura al exterior, que comprende un diafragma hidrófobo (41) que está asociado con dicha abertura.

57. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 46 a la reivindicación precedente, en el que al menos una parte de la cámara o cámaras (12, 13) es transparente e incluye una escala para lectura visual de la capacidad de almacenamiento.

58. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 46 a la reivindicación precedente, en el que al menos una cámara (12, 13) está integrada dentro de la unidad de tratamiento (3).

59. Dispositivo desechable según una de las reivindicaciones 46 a la reivindicación precedente, en el que los dos medios de almacenamiento (12, 13) tienen la misma estructura y el mismo contenido máximo.

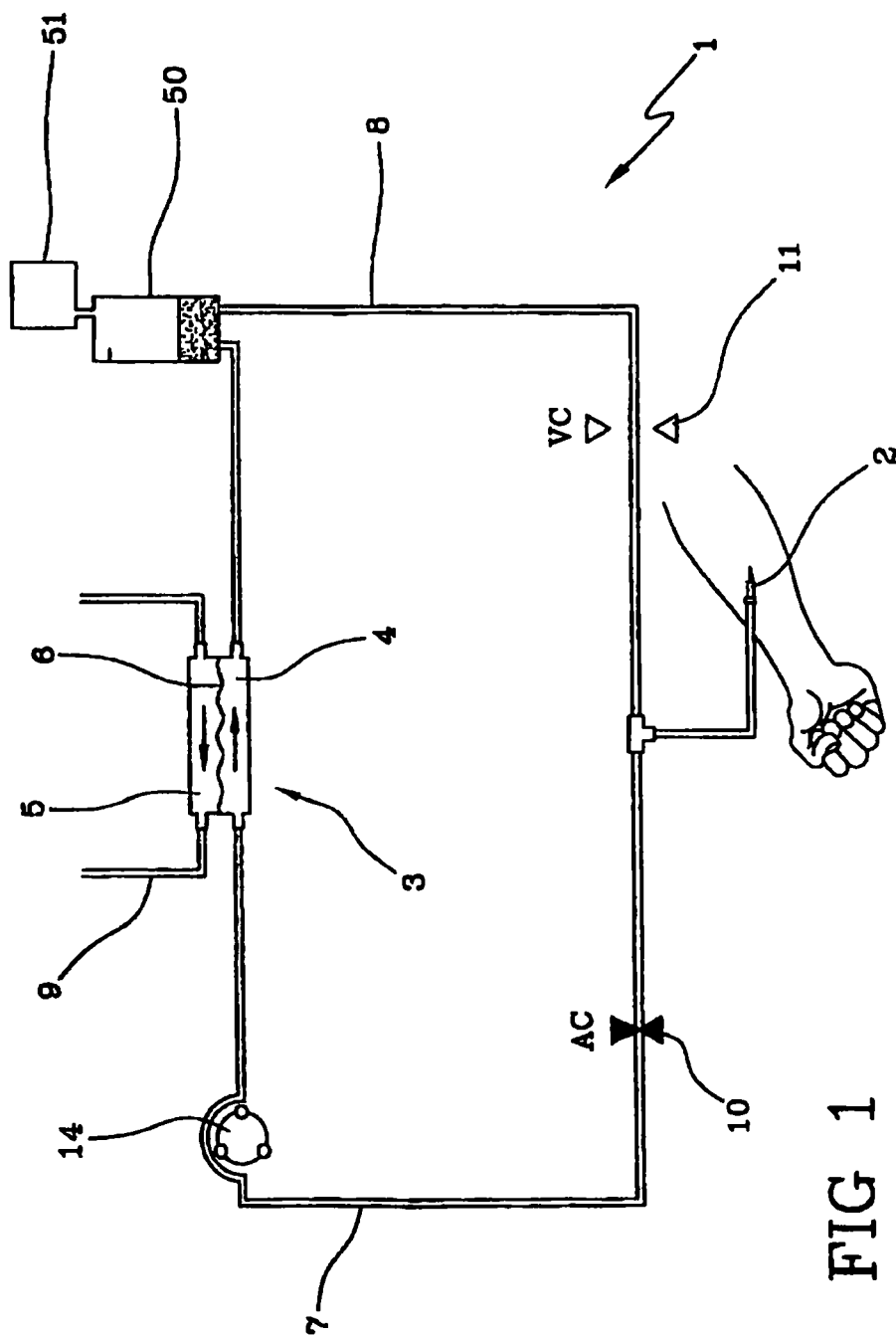


FIG 1

ESTADO DE LA TÉCNICA

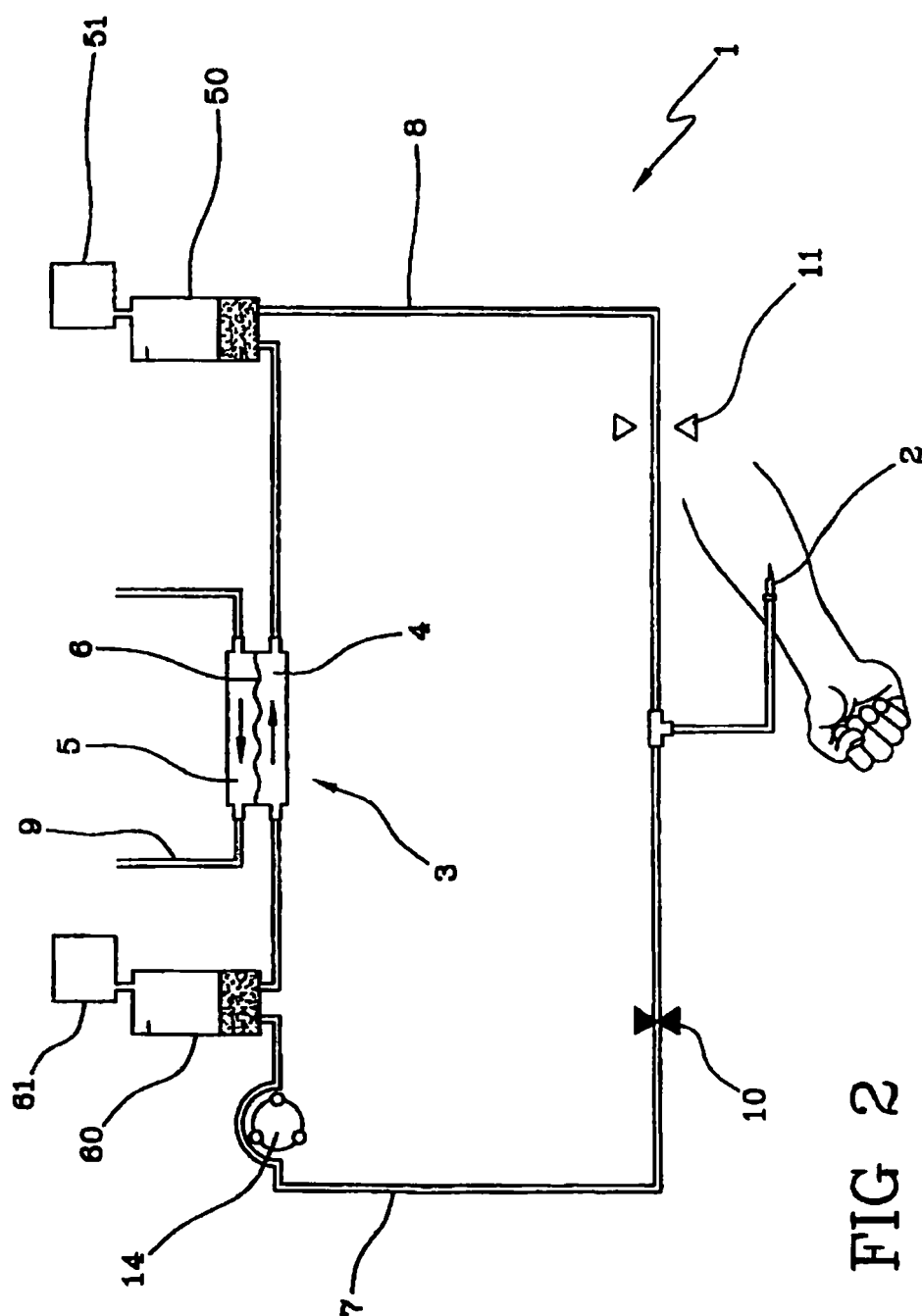
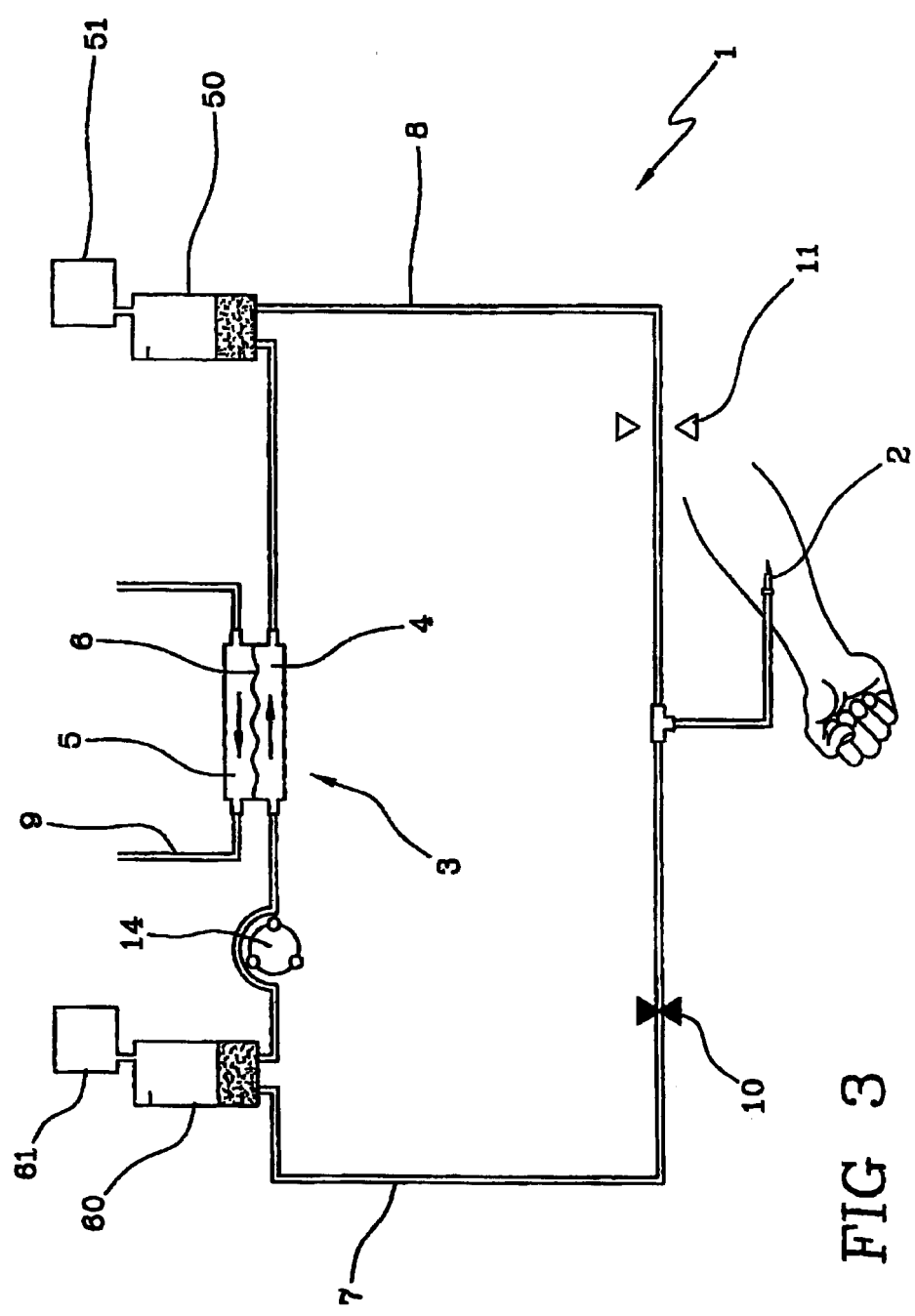


FIG 2

ESTADO DE LA TÉCNICA



ESTADO DE LA TÉCNICA

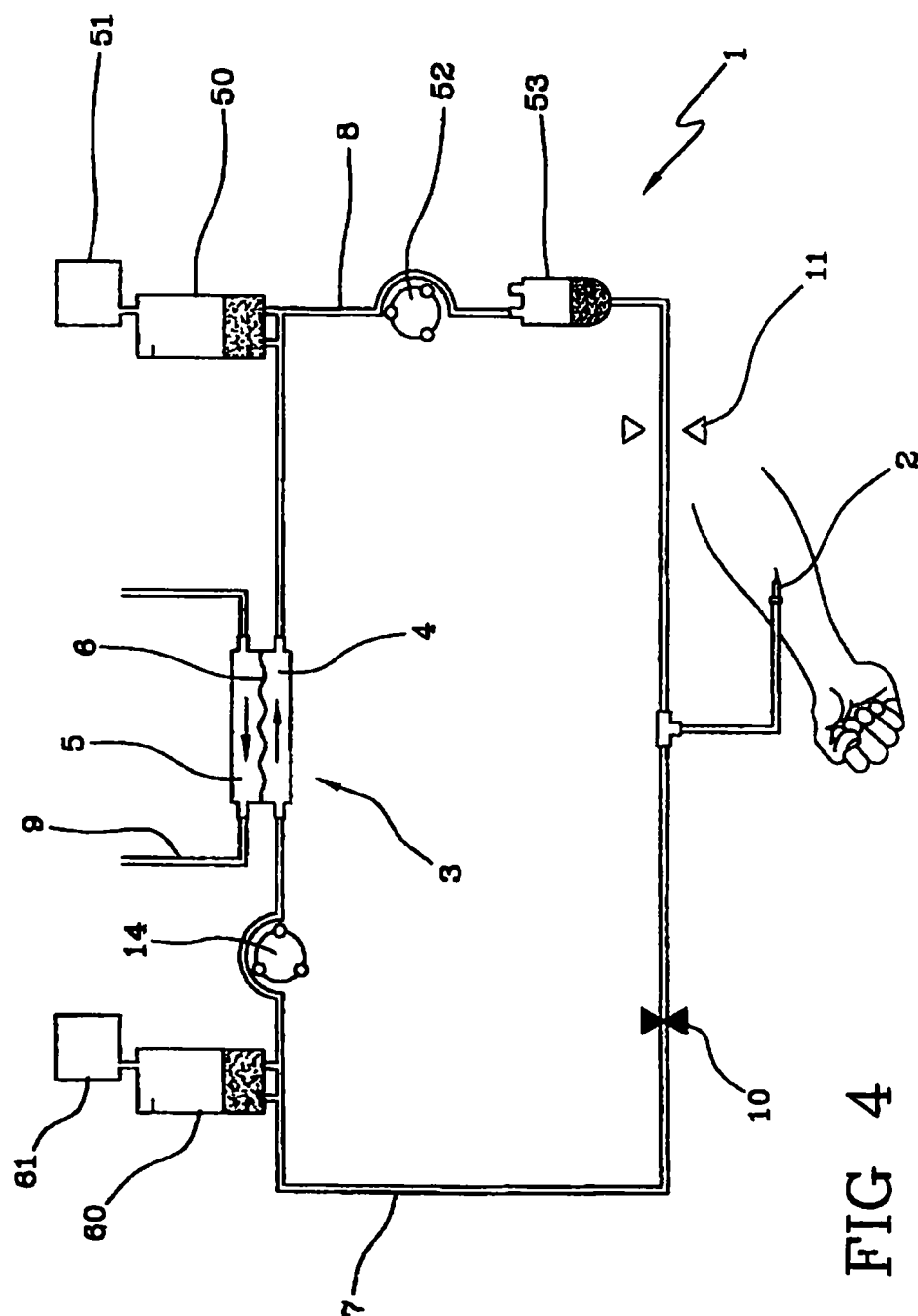


FIG 4

ESTADO DE LA TÉCNICA

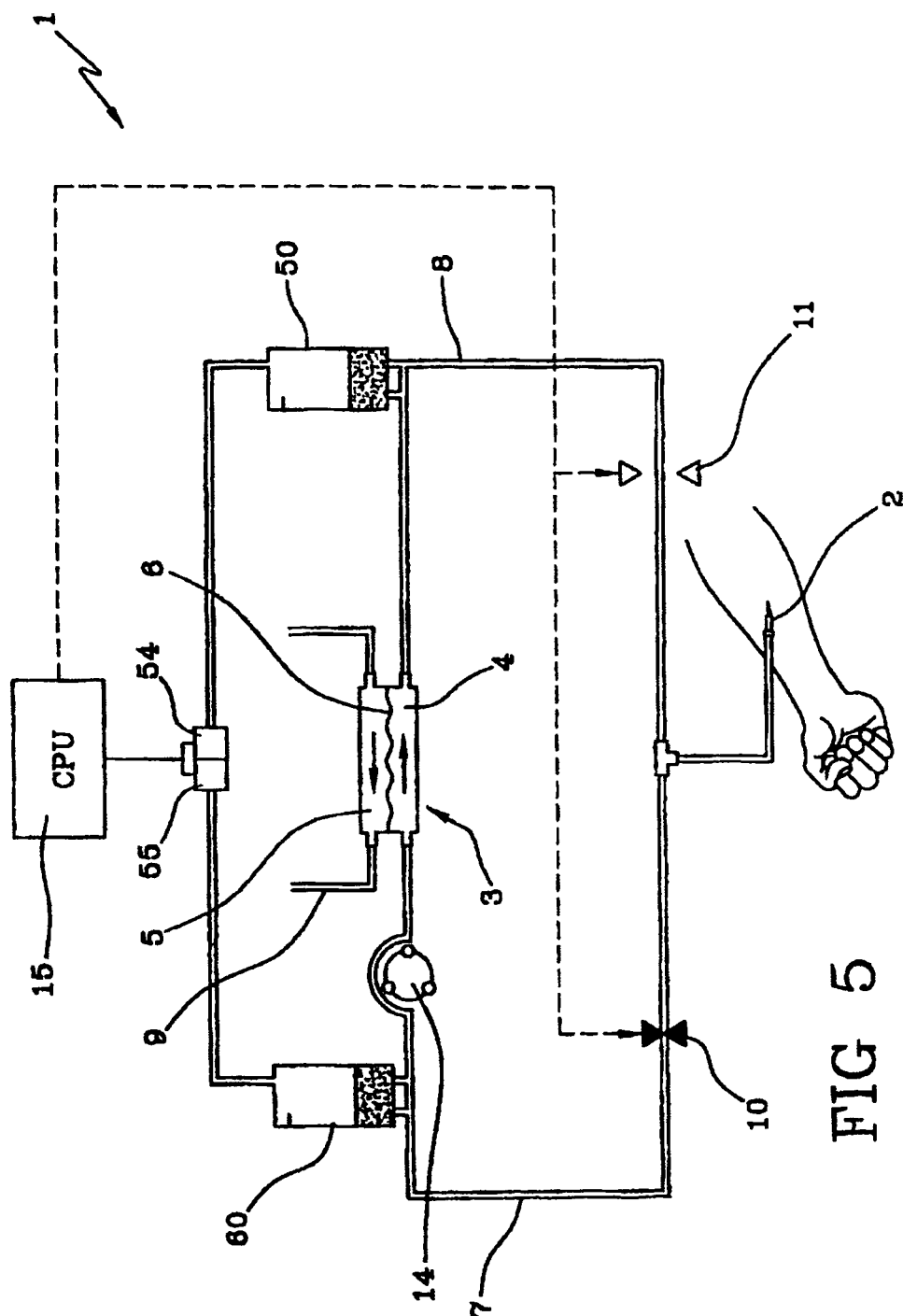


FIG 5

ESTADO DE LA TÉCNICA

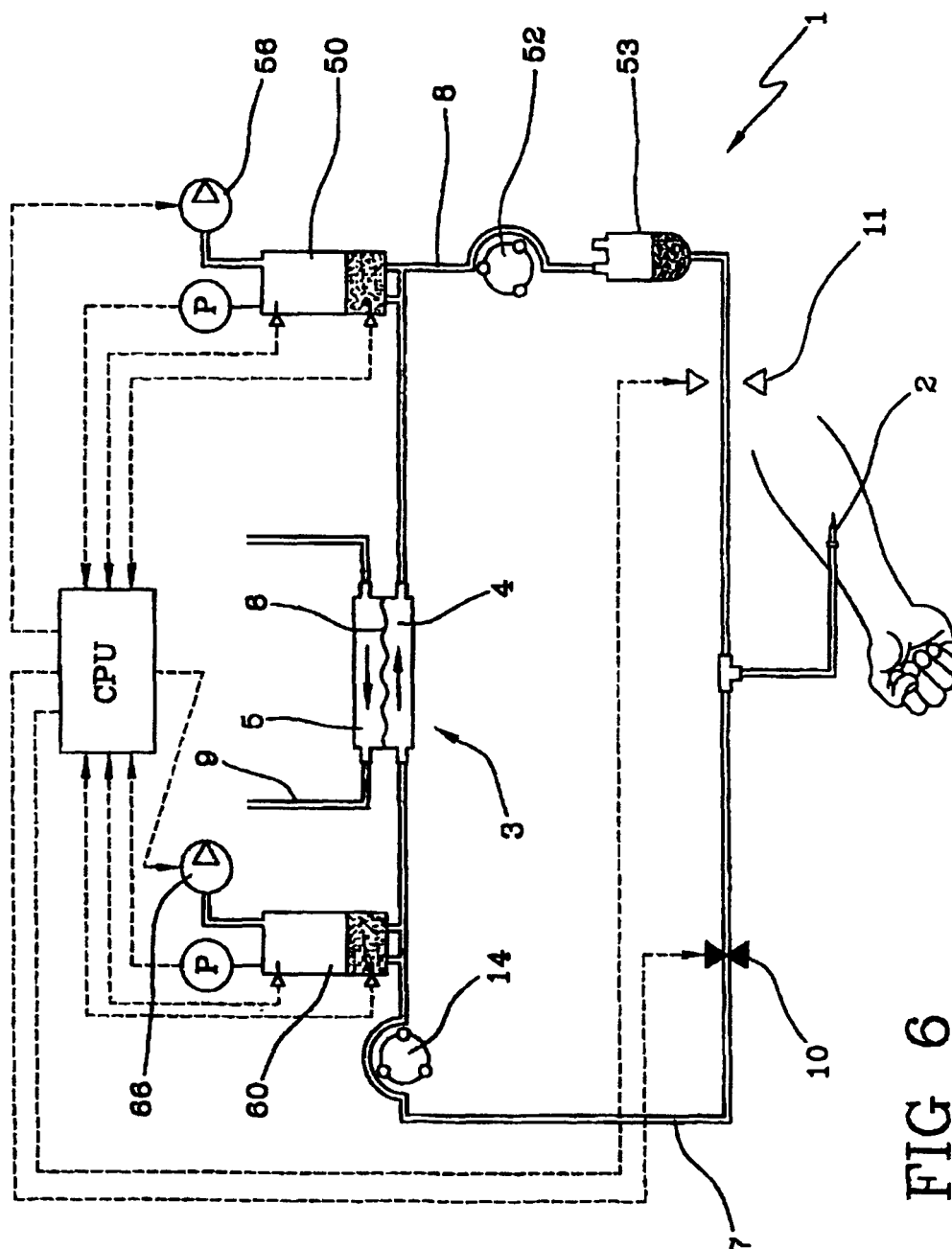
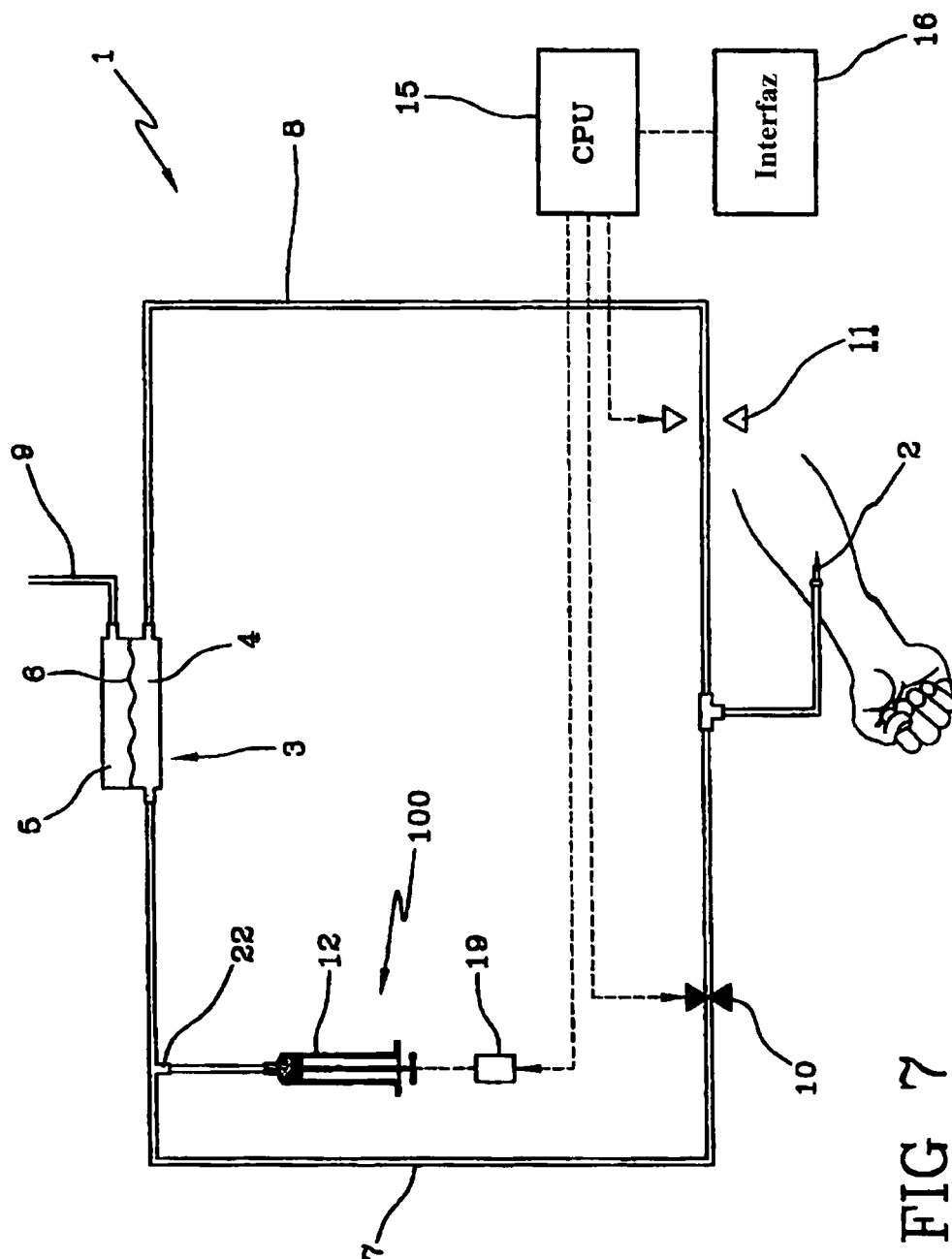
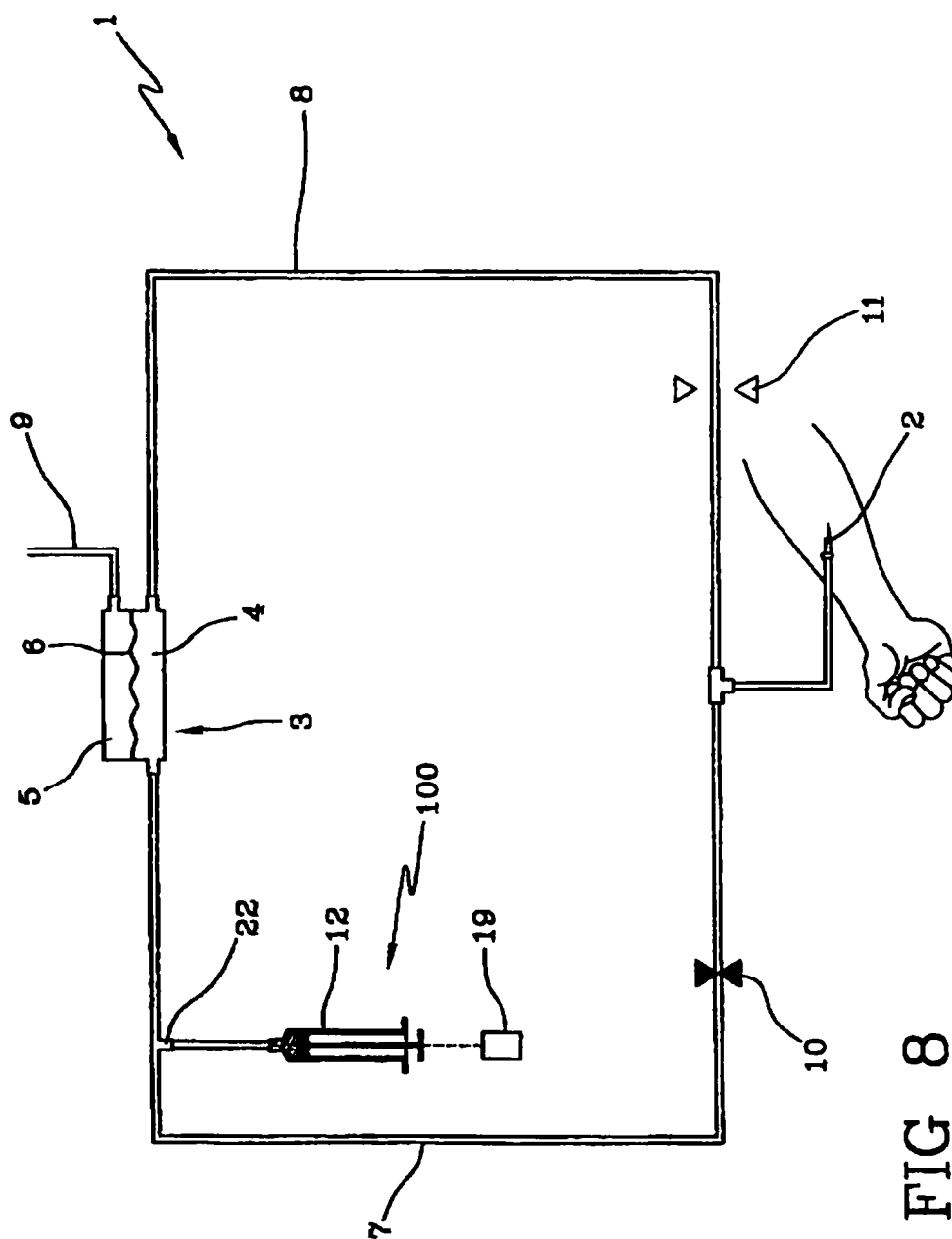


FIG 6

ESTADO DE LA TÉCNICA



Invención – 1a. Forma de realización



Invención – 1a. Forma de realización

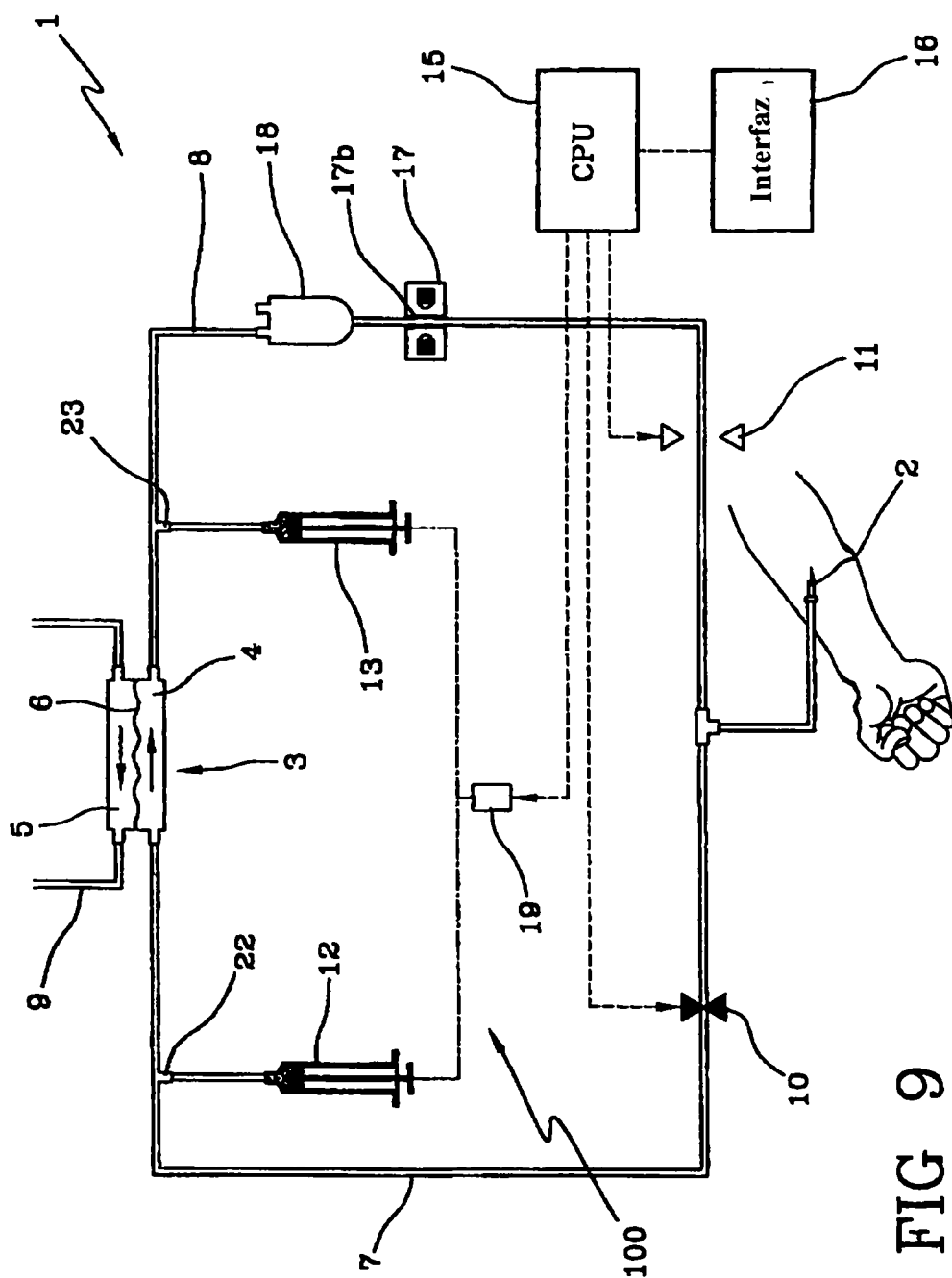
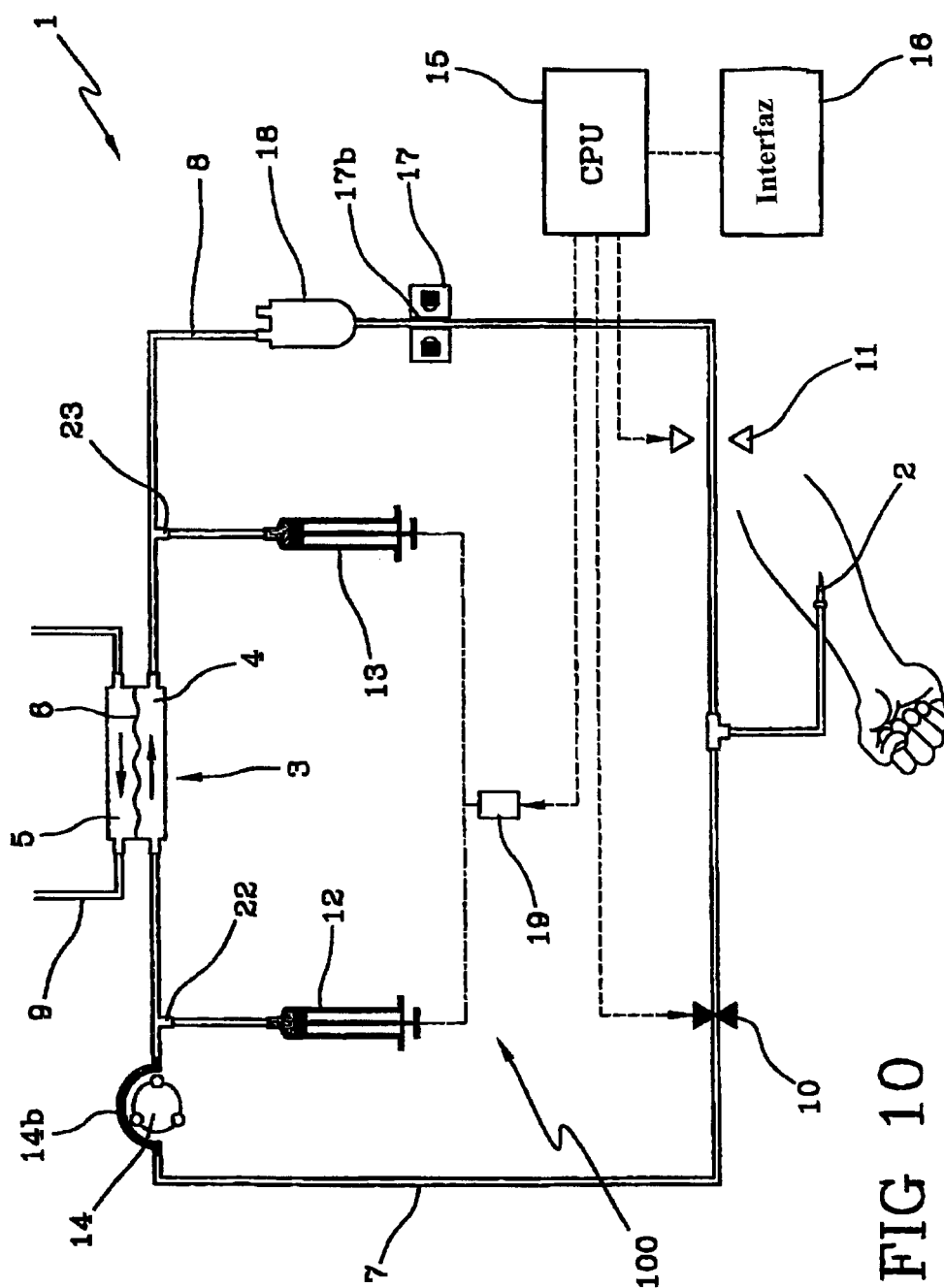


FIG 9

Invención – 2a. Forma de realización



Invención – 3a. Forma de realización

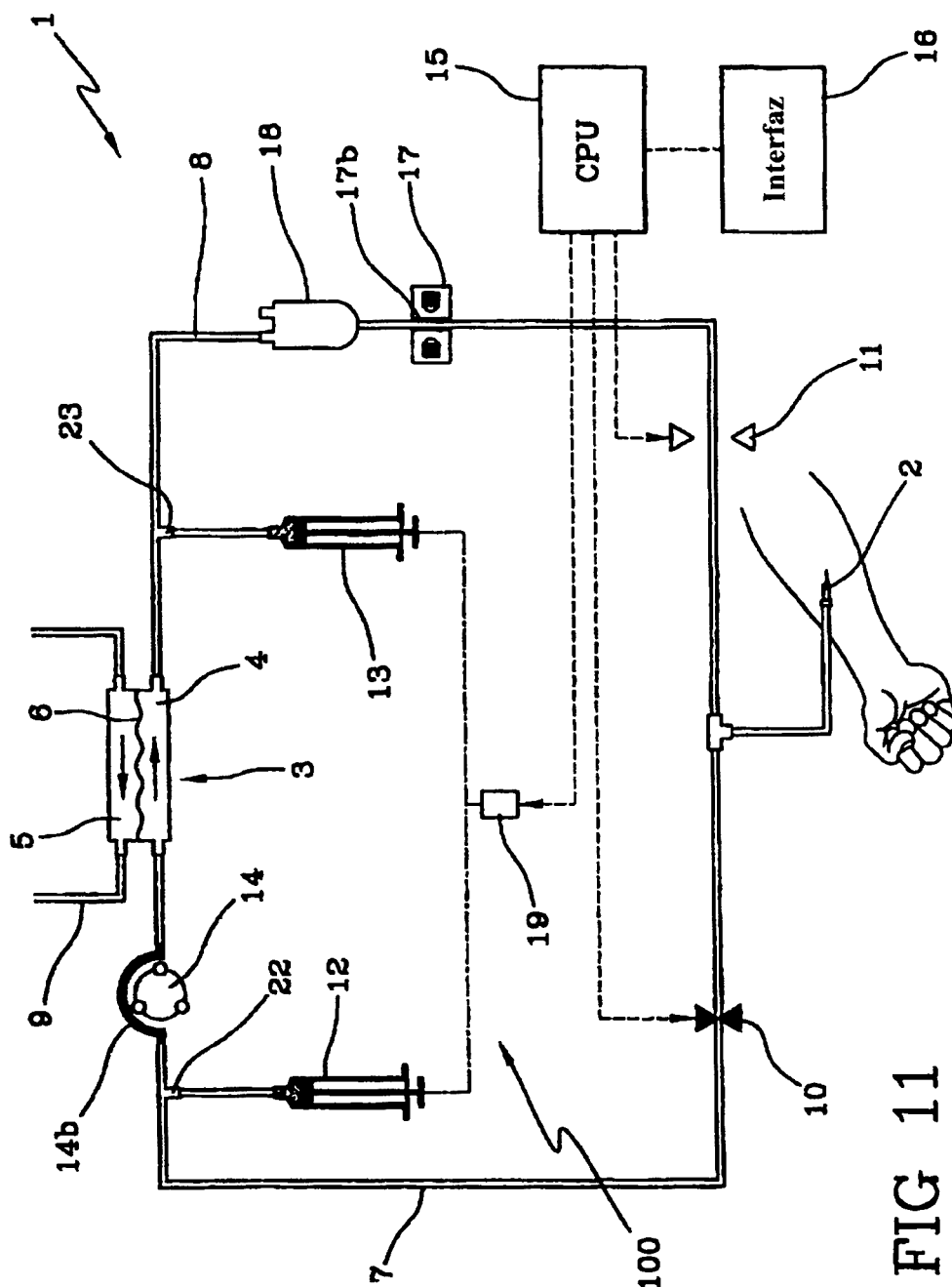


FIG 11

Invención – 4a. Forma de realización

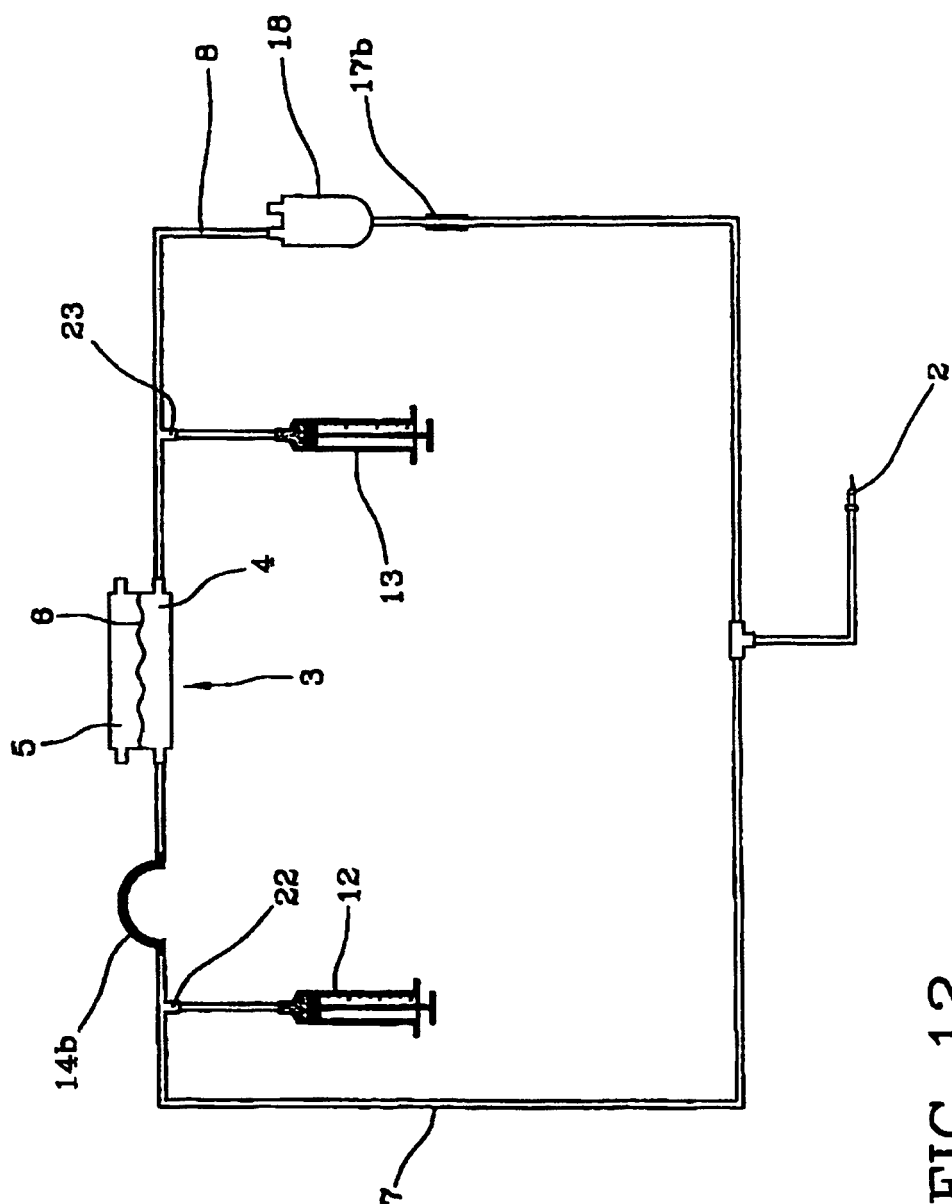


FIG 12

Invención – 4a. Forma de realización

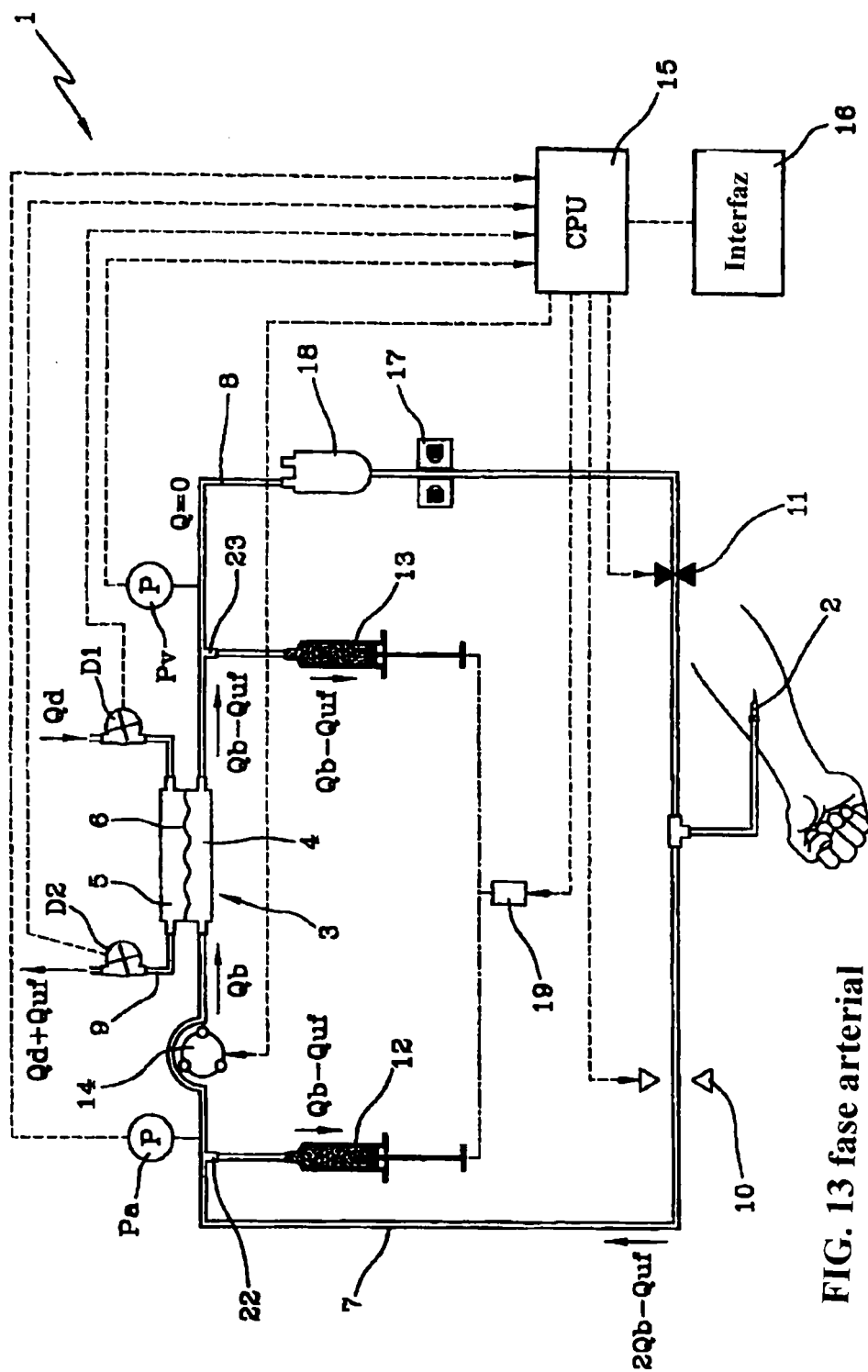


FIG. 13 fase arterial

Invención – 4a. Forma de realización

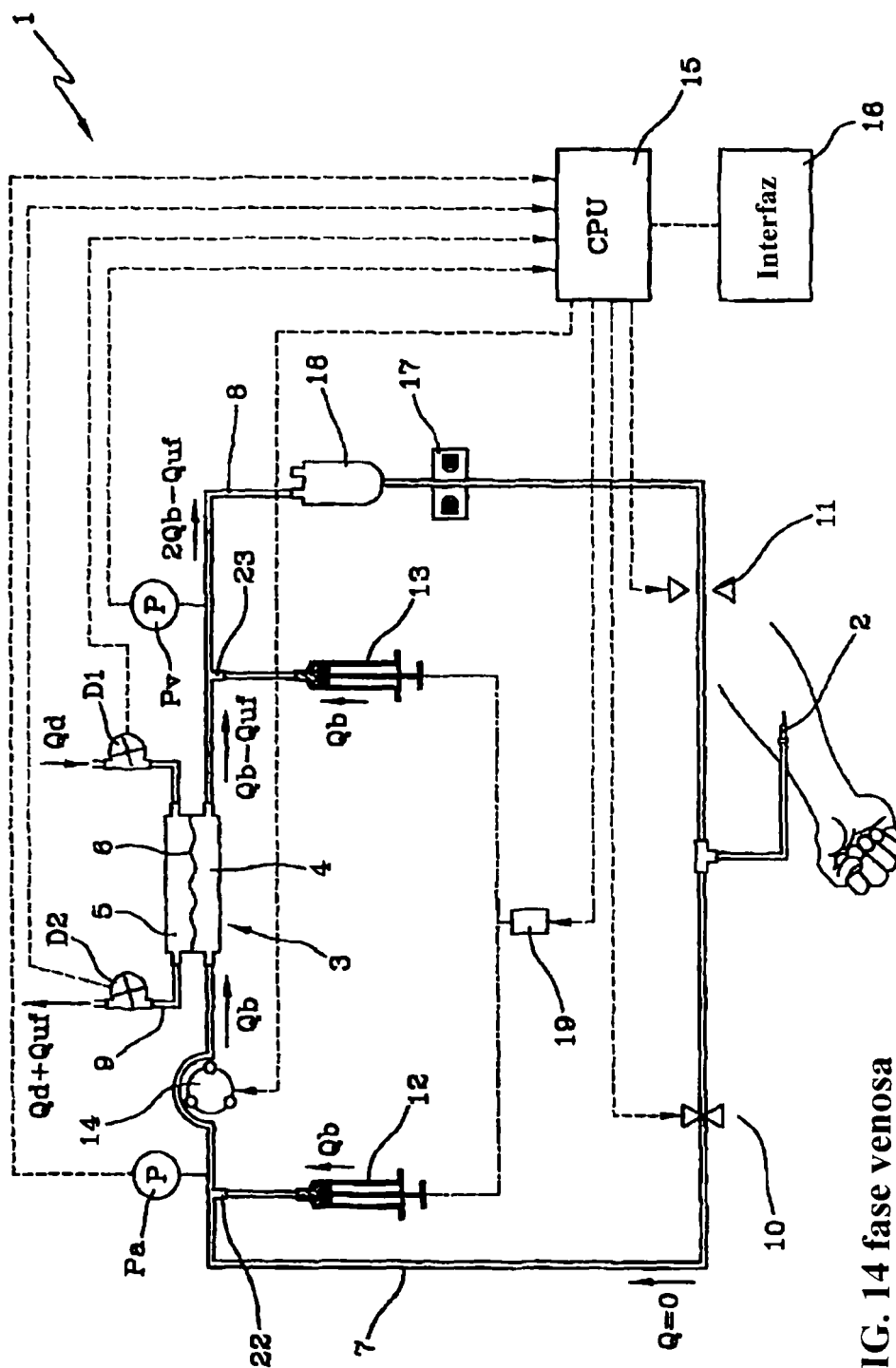


FIG. 14 fase venosa

Invención – 4a. Forma de realización

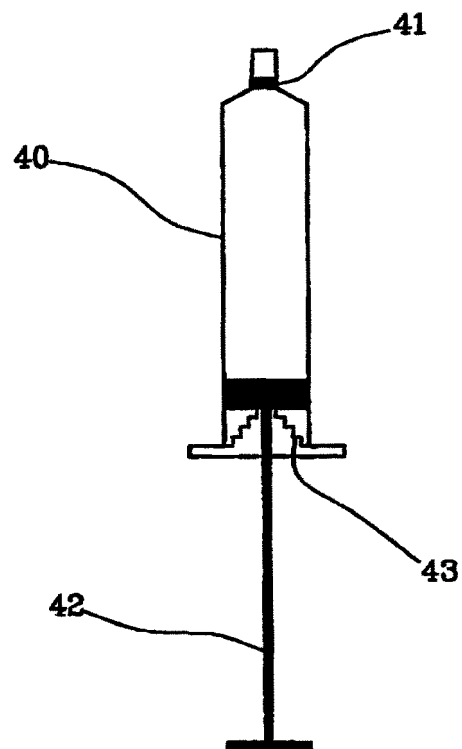


FIG 15