

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 106**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 1/16</b>	(2006.01)
<b>A61M 1/28</b>	(2006.01)
<b>B01J 20/20</b>	(2006.01)
<b>B01J 39/02</b>	(2006.01)
<b>B01J 39/12</b>	(2006.01)
<b>B01J 41/02</b>	(2006.01)
<b>B01J 41/10</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.04.2021 PCT/SG2021/050209**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **21.10.2021 WO21211061**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2021 E 21721241 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2024 EP 4135789**

54 Título: **Regenerador de dializado y sistema que lo comprende**

30 Prioridad:

**13.04.2020 SG 10202003361W**  
**13.04.2020 SG 10202003363P**  
**13.04.2020 SG 10202003365X**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.10.2024**

73 Titular/es:

**TEMASEK POLYTECHNIC (100.0%)**  
**21 Tampines Avenue 1**  
**529757 Singapore, SG**

72 Inventor/es:

**BLUECHEL, CHRISTIAN GERT;**  
**LIN, LIUTONG;**  
**TANG, PUAY MENG;**  
**ZHANG, HUA;**  
**LEE, KENG HONG y**  
**ER, JUI PIN**

74 Agente/Representante:

**LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen**

ES 2 983 106 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**

Regenerador de dializado y sistema que lo comprende

5 REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud de patente de Singapur n.º 10202003361W, presentada el 13 de abril de 2020, la solicitud de patente de Singapur n.º 10202003363P, presentada el 13 de abril de 2020, y la solicitud de patente de Singapur n.º 10202003365X, presentada el 13 de abril de 2020.

10 CAMPO TÉCNICO

Un aspecto de la descripción se refiere a un regenerador de dializado para ser conectado a un aparato de diálisis. Un aspecto de la descripción se refiere a un sistema de diálisis que incluye un aparato de diálisis acoplado al regenerador de dializado.

15 ANTECEDENTES

20 Los aparatos de diálisis existentes utilizan dializado fresco, habitualmente proporcionado en una bolsa, y desechan el dializado usado en un recipiente que se desecha. El dializado usado se elimina por completo generando residuos. Por tanto, existe la necesidad de proporcionar una diálisis mejorada y un sistema de diálisis mejorado. Se describen regeneradores de dializado en los documentos US2017/087291 y EP2612684.

25 RESUMEN

Un aspecto de la descripción se refiere a un regenerador de dializado para conectar a un aparato de diálisis. El regenerador de dializado puede incluir una entrada de regenerador para recibir dializado y una salida de regenerador para dispensar dializado regenerado. El regenerador de dializado puede incluir además un circuito hidráulico conectado entre la entrada del regenerador y la salida del regenerador. El regenerador de dializado puede incluir además un sistema de división de fluidos con el fin de dividir un flujo de dializado en partes uniformes para una regeneración secuencial. El regenerador de dializado puede incluir un medio de purificación, que está configurado para convertir el dializado gastado en dializado regenerado. Por ejemplo, el medios de purificación puede incluir un compartimento que incluye un eliminador de toxinas, por ejemplo, un adsorbedor.

35 De acuerdo con diversas formas de realización, la regeneración secuencial puede incluir dos estados alternativos que incluyen un primer estado y un segundo estado. El sistema de división de fluidos puede incluir: una cámara que incluye una pared separadora móvil que separa el interior de la cámara en un primer compartimento y un segundo compartimento. El sistema de división de fluidos puede incluir una primera abertura para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el primer compartimento. El sistema de división de fluidos puede incluir una segunda abertura para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el segundo compartimento. El sistema de división de fluidos puede estar configurado para permitir el flujo de dializado desde la entrada del regenerador a uno de los compartimentos primero y segundo en el primer estado y al otro de los compartimentos primero y segundo en el segundo estado. La entrada de dializado en un compartimento provoca el desplazamiento de la pared separadora móvil y la salida del dializado del otro compartimento.

40 De acuerdo con diversas formas de realización, el circuito hidráulico puede incluir además un ajustador de flujo configurado para detectar un flujo externo o presión externa desde una o cada una de la entrada del regenerador y la salida del regenerador (individualmente) y ajustar un flujo interno o presión interna de manera que el flujo externo o la presión externa permanezcan sin cambios. Por lo tanto, para una o cada una de la entrada del regenerador y la salida del regenerador individualmente, el flujo externo o la presión externa permanece sustancialmente sin cambios, por ejemplo la presión permanece dentro de un intervalo cercano a cero, por ejemplo dentro de +/- 7 kPa. El flujo en la salida y en la entrada puede ser diferente. Es normal que un aparato de diálisis drene líquido más rápido de lo que extrae líquido fresco.

45 De acuerdo con diversas formas de realización, el ajustador de flujo puede incluir un amortiguador para adaptarse a cambios temporales de presión interna. El amortiguador también puede servir para adaptarse a diferencias del flujo externo o presión en la entrada y/o salida del regenerador.

50 De acuerdo con diversas formas de realización, el ajustador de flujo puede incluir un sensor de presión para detectar la presión externa en una o ambas de la entrada y la salida del regenerador. El ajustador de flujo puede estar configurado para ajustar el flujo interno o la presión interna en función de la presión externa detectada por el sensor.

55 De acuerdo con algunas formas de realización, el regenerador de dializado incluye además una carcasa, en la que la carcasa puede incluir una base y una contrapieza que pueden estar unidas de forma liberable entre sí. La

- 5 base puede ser una plataforma. La cámara del sistema de división de fluidos puede incluir una parte de base y una contrapieza, incluida la parte de base por la base de la carcasa. La parte de base y la contrapieza de la cámara pueden estar unidas entre sí cuando la contrapieza y la base están unidas entre sí. De acuerdo con diversas formas de realización, la contrapieza de la cámara puede ser un cartucho reemplazable. El cartucho puede ser desechable.
- 10 De acuerdo con algunas formas de realización, la pared separadora móvil se puede unir a la contrapieza de la cámara de modo que pueda retenerse en la contrapieza de la carcasa cuando la contrapieza se libera de la base de la carcasa. De acuerdo con algunas formas de realización, la pared separadora móvil puede estar unida al cartucho de modo que pueda quedar retenida en el cartucho cuando el cartucho se retira de la base de la carcasa.
- 15 De acuerdo con algunas formas de realización, como alternativa a que el sistema de división de fluidos se separe en una base y una contrapieza de la carcasa, el sistema de división de fluidos puede estar incluido en la contrapieza de la carcasa, por lo tanto, el sistema de división de fluidos se sustituye cuando se sustituye la contrapieza.
- 20 De acuerdo con diversas formas de realización, la pared separadora puede ser una membrana. De acuerdo con diversas formas de realización, la membrana puede estar preformada, por ejemplo, teniendo un lado convexo. La membrana se puede alternar entre un primer lado de la membrana que es convexo en el primer estado y un segundo lado que es convexo en el segundo estado.
- 25 De acuerdo con algunas formas de realización, el primer compartimento puede incluir una primera bolsa conectada de manera fluida a la primera abertura. La pared separadora puede ser una pared de la primera bolsa.
- 30 De acuerdo con algunas formas de realización, el segundo compartimento puede incluir una segunda bolsa conectada de manera fluida a la segunda abertura. La pared separadora puede ser una pared de la segunda bolsa.
- 35 De acuerdo con algunas formas de realización, el primer compartimento puede incluir una primera bolsa conectada de forma fluida a la primera abertura, el segundo compartimento puede incluir una segunda bolsa conectada de forma fluida a la segunda abertura, y la pared de la primera bolsa y la pared de la segunda bolsa están en contacto entre sí y forman la pared separadora.
- 40 De acuerdo con diversas formas de realización, el ajustador de flujo puede incluir una bomba para aumentar la presión. De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba puede ser una bomba de fuelle, una bomba de pistón, una bomba de engranajes, una bomba de paletas rotativas, una bomba de rodillos o una bomba peristáltica. En una bomba de rodillos, el tubo de bomba y, opcionalmente, también el perfil de bomba pueden formar parte del cartucho, mientras que el rodillo de bomba y el motor forman parte de la base. Los componentes desechables y no desechables pueden acoplarse utilizando una palanca adecuada y un mecanismo de bloqueo para garantizar una estabilidad mecánica adecuada.
- 45 De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba puede incluir dos cámaras de bombeo que pueden estar configuradas para permitir alternativamente el flujo de entrada de dializado y bombear el dializado hacia afuera a través de una abertura de una cámara de bombeo correspondiente. Por ejemplo, la bomba puede ser una bomba de fuelle.
- 50 De acuerdo con algunas formas de realización, la bomba puede controlarse mediante el estado de llenado de la cámara de la bomba que se está llenando. Por ejemplo, la bomba puede incluir uno o más sensores de llenado de la cámara, que detectan que la cámara de la bomba, que actualmente se está llenando con dializado, está llena hasta un volumen predeterminado (por ejemplo, completamente llena). Cuando se alcanza el volumen predeterminado, la cámara de la bomba se cambia al modo de vaciado, por ejemplo, por medio de válvulas de conmutación. El uno o más sensores de llenado de la cámara pueden ser sensores de presión. El ajustador de flujo puede estar configurado de modo que la cámara de la bomba que se está vaciando esté siempre vacía antes o al mismo tiempo que la cámara de la bomba que se está llenando esté completamente llena; esto se puede lograr, por ejemplo, ajustando una presión utilizada para vaciar la cámara.
- 55 De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba puede ser neumática, es decir, accionada neumáticamente. Bombear el dializado puede incluir aplicar presión neumática en un lado de una pared de bomba móvil que se encuentra frente a un lado en contacto con el dializado, en la cámara de bombeo correspondiente.
- 60 De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba puede estar conectada a la carcasa. La carcasa puede incluir una base y una contrapieza que pueden estar unidas entre sí de forma liberable.
- 65

- 5 De acuerdo con diversas formas de realización, una de las dos cámaras de bombeo puede estar dividida en dos cámaras conectadas en paralelo a un lado de recepción de presión neumática. Las dos cámaras pueden estar dispuestas en lados opuestos de la otra de las dos cámaras de bombeo, de modo que la tensión aplicada a la carcasa durante el bombeo por una de las dos cámaras de bombeo pueda distribuirse simétricamente a la otra de las dos cámaras de bombeo.
- 10 De acuerdo con diversas formas de realización, el lado receptor de presión neumática de una de las dos cámaras de bombeo y otro lado receptor de presión neumática de la otra de las dos cámaras de bombeo pueden estar dispuestos en la base, por ejemplo, incluidos por la base.
- 15 De acuerdo con diversas formas de realización, la base puede ser reutilizable y puede incluir elementos de control y la contrapieza puede incluir elementos desechables.
- De acuerdo con diversas formas de realización, la base puede ser reutilizable. La contrapieza de la carcasa puede incluir un cartucho reemplazable.
- 20 De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado puede incluir además un medio de purificación.
- 25 De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado puede incluir además un compartimento de regeneración que comprende el medio de purificación.
- De acuerdo con diversas formas de realización, el medio de purificación puede incluir uno o ambos entre un filtro de adsorción o un cartucho de sorbente.
- 30 De acuerdo con diversas formas de realización, el circuito hidráulico puede incluir además una entrada de infusión y está configurado para agregar un volumen predeterminado de infusión al dializado.
- 35 De acuerdo con diversas formas de realización, el circuito hidráulico puede incluir además un cartucho absorbente. El circuito hidráulico puede incluir además al menos un retenedor reversible que incluye un depósito de iones. Una dirección del flujo de dializado a través del retenedor reversible puede ser reversible.
- 40 De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado puede incluir un dosificador de aditivo (por ejemplo, dosificador de infusión) que permite mezclar un aditivo (por ejemplo, infusión) en el dializado. El dosificador de aditivo puede incluir su propio sistema de división (sistema de división de aditivos), que puede sincronizarse con el sistema de división de fluido que divide el dializado, de modo que la proporción de aditivo por dializado se mantenga constante de acuerdo con una proporción predeterminada. En algunas formas de realización, la dosificación de aditivo es secuencial y se proporciona mediante un sistema de división de aditivo (o sistema de división de aditivo) que puede incluir: una cámara de división de aditivo que incluye una pared separadora móvil que separa el interior de la cámara de división de aditivo en un primer compartimento de división de aditivo y un segundo compartimento de división de aditivos. El sistema de división de aditivos puede incluir una primera abertura para permitir el intercambio de aditivo hacia y desde el primer compartimento de división de aditivos. El sistema de división de fluidos puede incluir una segunda abertura para permitir el intercambio de aditivo hacia y desde el segundo compartimento de división de aditivo. El sistema de división de aditivos puede estar configurado para permitir el flujo de aditivo desde una entrada o depósito de aditivo a uno de los compartimentos de división de aditivos primero y segundo en el primer estado y al otro de los compartimentos de división de aditivos primero y segundo en el segundo estado. La introducción de un aditivo en un compartimento de división de aditivo provoca el desplazamiento de la pared separadora móvil y la salida del aditivo desde el otro compartimento de división de aditivo. Un sistema de válvulas puede ser implementado para regular el flujo y la mezcla del aditivo con el dializado. Alternativamente, el sistema de división de aditivos también puede comprender sólo un compartimento de división de aditivos, que puede ser accionado neumáticamente.
- 55
- 60 Un aspecto de la descripción se refiere a un sistema de diálisis que incluye un aparato de diálisis y el regenerador de dializado de acuerdo con diversas formas de realización. El aparato de diálisis puede incluir una entrada de dializado fresco y una salida de dializado consumido. La entrada del regenerador del dializado puede estar acoplada a la salida del dializado consumido para recibir el dializado consumido. La salida del regenerador del dializado puede estar acoplada a la entrada de dializado fresco para dispensar dializado regenerado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se entenderá mejor con referencia a la descripción detallada cuando se considere junto con los ejemplos no limitativos y los dibujos adjuntos, en los que:

- 5
- La FIG. 1 muestra un esquema del regenerador de dializado 100;
- 10
- La FIG. 2 muestra un esquema de regeneración usando un adsorbente y varios sistemas de sorbente opcionales;
- 15
- La FIG. 3A muestra un esquema del regenerador de dializado 100 que incluye más detalles del sistema de división de fluidos;
  - La FIG. 3B ilustra un ejemplo de un ajustador de flujo 130, como un circuito hidráulico que comprende componentes hidráulicos conectados entre el sistema de división de fluido 120 y una o ambas de la entrada del regenerador 102 y la salida del regenerador 104;
- 20
- Las FIG. 4A a 4C muestran ajustadores de flujo 130 que incluyen elementos hidráulicos para ajustar la presión y/o el flujo;
  - Las FIG. 5A y 5B muestran un ejemplo, en el que la contrapieza 210 de la carcasa tiene el formato de un cartucho que se puede unir a la base 220. En la FIG. 5B, la contrapieza 210 está unida a la base 220;
- 25
- Las FIG. 6A y 6B muestran un ejemplo, en el que la contrapieza 210 de la carcasa incluye un cartucho que se puede unir a la base 220. En la FIG. 6B, la contrapieza 210 está unida a la base 220 y la carcasa 200 está cerrada;
- 30
- La FIG. 7A ilustra el sistema de división de fluidos 120 que incluye 2 compartimentos 124 y 126 tal como se puede apreciar en la vista en sección transversal A-A' en una posición de reposo;
  - La FIG. 7B muestra la sección transversal A-A' de la FIG. 7A al final de dos estados;
  - La FIG. 8 ilustra detalles de una bomba;
- 35
- LA FIG. 9 muestra un esquema de un sistema de diálisis 300 de acuerdo con diversas formas de realización;
- 40
- Las FIG. 10A y 10B muestran esquemas ejemplares de acuerdo con la forma de realización 1 en el primer estado ST1 (FIG. 10A) y en el segundo estado ST2 (FIG. 10B);
  - La FIG. 11 muestra un principio de control de válvula ejemplar, en un gráfico de presión en relación con el tiempo, en el que la presión puede ser la presión en el compartimento que se está llenando;
- 45
- Las FIG. 12A y 12B muestran una cámara ejemplar 121 del sistema de división de fluidos 120 en que la FIG. 12A muestra la cámara 121 en estado ensamblado y la FIG. 12B muestra la cámara ejemplar en vista despiezada;
- 50
- Las FIG. 13 y 14 muestran un ejemplo de un compartimento de sorbente en un cartucho como contrapieza 210 de la carcasa 200;
  - La FIG. 15, muestra la composición del dializado in vitro después de la reinfusión de Ca, Mg y K;
- 55
- Las FIG. 16 y 17 muestran los elementos neumáticos, en que se muestra una parte en la FIG. 16 y se muestra un esquema en la FIG. 17.
  - Las FIG. 18 y 19 muestran un diseño de válvula de circuito hidráulico (V1, V2, V3 y V4); y
- 60
- La FIG. 20 muestra un diagrama de flujo hidráulico en el que el sistema de división y la bomba están integrados en una bomba dual.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

65 La siguiente descripción detallada se refiere a los dibujos adjuntos que muestran, a modo de ilustración, detalles específicos y formas de realización en las que se puede poner en práctica la descripción. Estas formas de

realización se describen con suficiente detalle para permitir a los expertos en la técnica poner en práctica la descripción. Se pueden utilizar otras formas de realización y se pueden realizar cambios estructurales y lógicos sin apartarse del alcance de la descripción. Las diversas formas de realización no son necesariamente excluyentes entre sí, ya que algunas formas de realización se pueden combinar con una o más formas de realización diferentes para formar nuevas formas de realización.

Las formas de realización descritas en el contexto de un sistema son válidas de forma análoga para un regenerador y viceversa.

Las características que se describen en el contexto de una forma de realización pueden ser correspondientemente aplicables a características iguales o similares en las otras formas de realización. Las características que se describen en el contexto de una forma de realización pueden ser aplicables de forma correspondiente a las otras formas de realización, incluso si no se describen explícitamente en estas otras formas de realización. Además, las adiciones y/o combinaciones y/o alternativas tal como se describen para una característica en el contexto de una forma de realización pueden ser correspondientemente aplicables a la misma característica o similar en las otras formas de realización.

En el contexto de diversas formas de realización, los artículos "un", "una" y "el" o "la" utilizados con respecto a una característica o elemento incluyen una referencia a una o más de las características o elementos.

En el contexto de diversas formas de realización, las referencias a "base" (o "parte de base") pueden significar una parte que coopera para unirse a la contrapieza (o contrapieza) y no es necesariamente limitativa en posición o dirección en relación con el suelo. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la base puede estar colocada más baja que la contrapieza, y en otras formas de realización, la base puede estar colocada más arriba o al mismo nivel que la contrapieza. La base puede ser una plataforma.

Tal como se utiliza en este documento, el término "y/o" incluye todas y cada una de las combinaciones de uno o más de los elementos enumerados asociados.

El dializado que se introduce en la entrada del regenerador puede denominarse "dializado consumido" y puede referirse a un dializado que contiene una o más toxinas, o especies de desecho, o sustancias de desecho, como por ejemplo la urea. En sentido general se entiende que se pretende eliminar una o más toxinas, especies de desecho o sustancias de desecho, como por ejemplo urea, del dializado consumido. El dializado gastado también puede contener uno o más electrolitos o iones. El dializado dispensado en la salida del regenerador puede denominarse "dializado fresco" (o dializado regenerado) y puede referirse a un dializado que está sustancialmente libre de una o más toxinas, o especies de desecho, o sustancias de desecho, como por ejemplo la urea. El dializado fresco también puede contener una concentración deseada de uno o más electrolitos o iones.

La regeneración del dializado puede incluir la eliminación de contaminantes no deseados o productos de desecho del paciente del dializado consumido. La regeneración del dializado requiere una determinación precisa de los volúmenes o proporciones de volumen de los fluidos utilizados para la regeneración. Por ejemplo, la dosificación precisa de la infusión al dializado purificado después de la purificación del sorbente en un sistema sorbente, o la dosificación precisa para la regeneración en sorbentes que retienen electrolitos. Un sistema independiente comparativo necesitaría además poder controlar pasivamente el caudal de regeneración en respuesta a los requisitos de flujo externos. Además, un sistema independiente comparativo necesitaría tener funciones de seguridad particulares específicas del método de regeneración implementado. Por ejemplo, medios de detección para detectar una composición química potencialmente peligrosa del dializado regenerado. En contraste con el sistema independiente comparativo, un regenerador de dializado de acuerdo con diversas formas de realización puede incluir uno o más, como por ejemplo todos los siguientes: medios de división de fluidos, medios de dispensación de infusión, medios de purificación (por ejemplo, medios de eliminación de toxinas), medios de ajuste de flujo, medios de detección y medios de control electrónico, que no necesitan estar integrados en un aparato de diálisis existente.

Tal como se utiliza en el presente documento, y de acuerdo con diversas formas de realización, el término 'diálisis' puede referirse a hemodiálisis (HD), hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, diálisis peritoneal (PD), diálisis hepática, diálisis pulmonar, purificación de agua, regeneración de fluidos fisiológicos, o regeneración de fluidos biológicos. La diálisis puede ser una diálisis regenerativa basada en sorbente. De manera similar, un regenerador de dializado puede referirse a un regenerador de dializado para dializado de hemodiálisis, un regenerador de dializado para dializado de diálisis peritoneal, un regenerador de dializado para dializado de diálisis hepática, un regenerador de dializado para dializado de diálisis pulmonar, la regeneración de hidrolitos de purificación de agua, un regenerador de dializado para regeneración de hemofiltrado, un regenerador de dializado para la regeneración de plasma, un regenerador de dializado para la regeneración de fluidos fisiológicos, o un regenerador de dializado para la regeneración de fluidos biológicos.

Diversas formas de realización describen un regenerador de dializado 100 para ser conectado a un aparato de diálisis. La FIG. 1 describe un esquema del regenerador de dializado 100 que se utiliza con fines ilustrativos y, por lo demás, no es limitativo. El regenerador de dializado 100 puede incluir una entrada de regenerador 102 para recibir dializado y puede incluir además una salida de regenerador 104 para dispensar dializado regenerado. El regenerador de dializado 100 puede incluir un circuito hidráulico 110 conectado entre la entrada del regenerador 102 y la salida del regenerador 104. El regenerador de dializado 100 puede incluir además un sistema de división de fluidos 120 con el fin de dividir un flujo de dializado en partes uniformes para una regeneración secuencial.

De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado 100 puede incluir el medios de purificación 123, que está configurado para convertir el dializado consumido en dializado regenerado. Por ejemplo, el medio de purificación puede incluir un compartimento que incluye un eliminador de toxinas, por ejemplo, un adsorbedor.

El sistema adsorbente se basa en el contacto directo del dializado consumido con una serie de materiales adsorbentes (ver FIG. 2). Éstos se pueden clasificar de la siguiente manera:

Carbón activado: este sorbente elimina los metabolitos urémicos orgánicos del dializado consumido, por ejemplo, creatinina, ácido úrico y algunas moléculas intermedias como por ejemplo la microglobulina b2.

Intercambiador de aniones: Nuestro sistema adsorbente contiene óxido de circonio hidratado (HZO) como intercambiador de aniones inorgánico que adsorbe aniones cargados negativamente, como por ejemplo fosfato y sulfuro, a cambio de hidróxido.

Adsorbente de urea: debido a la baja reactividad y especificidad de la urea, el sistema de sorbente tiene que recurrir a una combinación de hidrólisis de urea catalizada por enzima (ureasa) y la posterior adsorción del producto de la hidrólisis, amoníaco, en un intercambiador de cationes no selectivo. Este intercambiador de cationes es fosfato de circonio (ZP), que intercambia iones de amonio principalmente por iones de hidrógeno. Sin embargo, el fosfato de circonio también adsorbe otros cationes, sobre todo calcio, magnesio y potasio, principalmente a cambio de sodio. Esta eliminación involuntaria de electrolitos consume la capacidad de intercambio de cationes (y, por tanto, la capacidad de adsorción de urea) y afecta la concentración de sodio y la acidez del dializado. Puede ser necesario un elemento adicional para el proceso de reconstitución del dializado, que es la reinfusión de electrolitos. La reinfusión de electrolitos requiere un sistema de bombeo controlado que añade electrolitos al dializado regenerado con el fin de restablecer las concentraciones de electrolitos fisiológicamente necesarias. Para ello, normalmente se debe infundir una solución de iones de calcio, magnesio y/o potasio en el dializado regenerado. La solución dispensada debe ser preparada por el paciente antes del tratamiento o se suministra en forma esterilizada y preenvasada.

De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado 100 puede incluir un sensor para detectar si el dializado regenerado está dentro de parámetros predefinidos. Por ejemplo, el regenerador de dializado 100 puede incluir un sensor de amoníaco electrónico, configurado para detectar un nivel de amoníaco en el dializado regenerado. En caso de que el controlador del regenerador detecte una condición de error, como por ejemplo en presencia de cantidades excesivas de amoníaco en el dializado regenerado, el regenerador puede detener su funcionamiento, por ejemplo simplemente parando la bomba, provocando así una alarma de presión en la máquina de diálisis conectada.

De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado 100 puede incluir un respiradero de gas hidrofóbico, donde se ventilan inclusiones de gas más grandes (si se encuentran presentes). Este respiradero de gas también puede servir como interfaz de conexión al sensor, por ejemplo, el sensor electrónico de amoníaco, que puede estar ubicado en la base.

De acuerdo con diversas formas de realización, la regeneración secuencial puede incluir dos estados alternativos ST1, ST2 que incluyen un primer estado ST1 y un segundo estado ST2. La FIG. 3A revela un esquema del regenerador de dializado 100 que incluye más detalles del sistema de división de fluidos, que se utiliza con fines ilustrativos y, por lo demás, no es limitativa. El sistema de división 120 puede incluir una cámara 121. La cámara 121 puede incluir una pared separadora móvil 122 que separa el interior de la cámara 121 en un primer compartimento 124 y un segundo compartimento 126. La cámara 121 puede incluir además una primera abertura 128 para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el primer compartimento 124. La cámara 121 puede incluir además una segunda abertura 129 para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el segundo compartimento 126. El sistema de división de fluidos 120 puede estar configurado para permitir el flujo de dializado desde la entrada del regenerador 102 a uno de los compartimentos primero y segundo 124, 126 en el primer estado ST1 y al otro de los compartimentos primero y segundo 126, 124 en el segundo estado ST2, en el que la entrada del dializado en un compartimento 124, 126 provoca el desplazamiento de la pared separadora móvil 122 y que el dializado salga del otro compartimento 126, 124. Por ejemplo, las válvulas V1 y V2 pueden controlarse de manera que, durante el primer estado ST1, la válvula V2 permita que el dializado fluya hacia el

5 primer compartimiento 124, y la válvula V1 permita que el dializado fluya fuera del segundo compartimiento 126. En el ejemplo, las válvulas V1 y V2 pueden controlarse de manera que, durante el segundo estado ST2, la válvula V1 permita que el dializado fluya hacia el segundo compartimiento 126, y la válvula V2 permita que el dializado fluya fuera del primer compartimiento 124. En la Fig. 3A, la válvula V2 conecta la entrada del regenerador 102 al primer compartimiento 124 durante el primer estado ST1, y no conecta la salida del regenerador 104 al primer compartimiento 124 durante el primer estado ST1; además, la válvula V1 conecta la entrada del regenerador 102 al segundo compartimiento 126 durante el segundo estado ST2, y no conecta la salida del regenerador 104 al segundo compartimiento 124 durante el segundo estado ST2. Sin embargo, la ilustración de la FIG. 3A no es limitativa y se pueden implementar otros elementos en desarrollos posteriores tal como se describe en el presente documento.

15 De acuerdo con diversas formas de realización, el circuito hidráulico 110 puede incluir además: un ajustador de flujo 130 configurado para detectar un flujo externo o presión externa desde una o ambas de la entrada del regenerador 102 y la salida del regenerador 104 y ajustar un flujo interno o presión interna de modo que el flujo externo permanece sin cambios. Por ejemplo, la presión externa permanece dentro de un intervalo cercano a cero, por ejemplo dentro de +/- 7 kPa. Una presión externa desde la entrada del regenerador 102 significa una presión medida en las proximidades de la entrada del regenerador 102. Una presión externa procedente de la salida del regenerador 104 significa una presión medida en las proximidades de la salida del regenerador 104. La FIG. 3B ilustra un ejemplo de un ajustador de flujo 130, como por ejemplo un circuito hidráulico que comprende componentes hidráulicos conectados entre el sistema de división de fluido 120 y una o ambas de la entrada del regenerador 102 y la salida del regenerador 104. El amortiguador 134' puede incluir un sensor de presión para medir la presión externa PS1 desde la entrada del regenerador 102. El amortiguador 134" puede incluir un sensor de presión para medir la presión externa PS2 desde la salida del regenerador 104.

25 Tal como se utiliza en el presente documento, y de acuerdo con diversas formas de realización, el término "externo" puede ser una referencia a la entrada del regenerador o a la salida del regenerador y a los tubos adyacentes. Por ejemplo, la presión externa desde la entrada del regenerador se puede medir en un tubo cuyo extremo forma o está conectado a un puerto de entrada. Por ejemplo, la presión externa desde la salida del regenerador se puede medir en un tubo cuyo extremo forma o está conectado a un puerto de salida.

30 De acuerdo con diversas formas de realización, el medio de purificación 123 puede estar conectado en serie con el ajustador de flujo.

35 De acuerdo con diversas formas de realización, el ajustador de flujo 130 puede incluir un amortiguador 134' y/o 134" para adaptarse a cambios temporales de presión interna, presión externa, diferencias temporales de flujo externo en la entrada del regenerador, diferencias temporales de flujo externo en la salida del regenerador, o una combinación de los mismos.

40 De acuerdo con diversas formas de realización, el ajustador de flujo 130 puede incluir además medios de control electrónico para regular el flujo, por ejemplo, mediante la regulación de la velocidad de una bomba, en respuesta al suministro o la demanda de un aparato de diálisis conectado. Esta regulación se puede lograr, por ejemplo, con una regulación de circuito cerrado con sensores de presión en la entrada del regenerador o en la salida del regenerador del dispositivo de regeneración de dializado, o con detectores de nivel en los volúmenes del depósito de entrada o salida del regenerador.

45 La FIG. 4A muestra un ajustador de flujo 130 que incluye elementos hidráulicos para ajustar la presión y/o el flujo. El ajustador de flujo 130 puede incluir más o menos elementos que los mostrados, por ejemplo, el ajustador de flujo 130 de acuerdo con diversas formas de realización, puede tener solo una bomba 132' o 132", o dos bombas. La FIG. 4A muestra que, conectado a la entrada del regenerador 102, el ajustador de flujo 130 puede incluir un amortiguador 134' y un primer sensor de presión PS1, y una primera bomba 132' conectada en serie con el amortiguador. La FIG. 4A muestra además que, conectado a la salida del regenerador 104, el ajustador de flujo 130 puede incluir un amortiguador 134" y un segundo sensor de presión PS2, y una segunda bomba 132" conectada en serie con el amortiguador. La primera bomba 132' puede arrancarse cuando la presión medida por el primer sensor de presión PS 1 está por debajo de un primer umbral, y detenerse cuando la presión está por encima de ese umbral. El control de la primera bomba puede ser electrónico, eléctrico, neumático o una combinación de los mismos. Alternativamente o además la segunda bomba 132" puede arrancarse cuando la presión medida por el segundo sensor de presión PS2 está por debajo de un segundo umbral, y detenerse cuando la presión está por encima de ese umbral. El control de la segunda bomba puede ser electrónico, eléctrico, neumático o una combinación de los mismos. En otra variación, solo se usa una bomba (por ejemplo, 132' o 132") y la bomba se controla de acuerdo con la presión medida por el primer sensor de presión PS1, la presión medida por el segundo sensor de presión PS2, un nivel de llenado del amortiguador 134', un nivel de llenado del amortiguador 134", de acuerdo con un estado que depende de la primera presión y de la segunda presión, de acuerdo con un estado que depende del nivel de llenado del amortiguador 134' y del amortiguador 134". El ajustador de flujo 130 puede incluir un depósito conectado a la entrada del regenerador 102 (que no se muestra en la FIG. 4A).

La FIG. 4B muestra otro ajustador de flujo 130 que incluye elementos hidráulicos para ajustar la presión y/o el flujo. El ajustador de flujo 130 puede incluir más o menos elementos que los mostrados. El ajustador de flujo 130 puede incluir un depósito 135 conectado a la entrada del regenerador 102. El depósito puede garantizar que la presión de la entrada del regenerador 102 sea esencialmente cero, por lo que la entrada 102 se puede conectar a un drenaje de un aparato de diálisis sin ninguna modificación adicional. El depósito 135 también puede adaptarse a un exceso de dializado y puede tener una capacidad (en volumen) de hasta 5 litros. El ajustador de flujo 130 puede incluir una bomba 132. La FIG. 4B muestra que, conectado a la salida del regenerador 104, el ajustador de flujo 130 puede incluir un amortiguador 134 y un sensor de presión PS2. La bomba 132 puede arrancarse cuando la presión medida por el sensor de presión PS2 está por debajo de un primer umbral (por ejemplo, por debajo de 7 kPa), y detenerse cuando la presión está por encima de ese umbral. El control de la primera bomba puede ser electrónico, eléctrico, neumático o una combinación de los mismos.

El ajustador de flujo 130 puede incluir alternativamente un depósito 134 conectado a la salida del regenerador 104. El depósito puede garantizar que la presión de la salida del regenerador 104 sea esencialmente cero, por lo que la salida 104 se puede conectar a la entrada de un aparato de diálisis sin ninguna modificación adicional. El depósito 134 también puede adaptarse a un exceso de dializado y puede tener una capacidad (en volumen) de hasta 5 litros. El ajustador de flujo 130 puede incluir una bomba 132. La FIG. 4C muestra que, conectado a la entrada del regenerador 102, el ajustador de flujo 130 puede incluir un amortiguador 135 y un sensor de presión PS1. La bomba 132 puede arrancarse cuando la presión medida por el sensor de presión PS1 está por encima de un primer umbral (por ejemplo, por encima de 7 kPa), y detenerse cuando la presión está por debajo de ese umbral. El control de la primera bomba puede ser electrónico, eléctrico, neumático o una combinación de los mismos.

De acuerdo con diversas formas de realización, el ajustador de flujo 130 puede incluir un sensor de presión 136 para detectar la presión externa en una o ambas de la entrada del regenerador 102 y la salida del regenerador 104, por ejemplo, el sensor de presión 136 puede incluir el sensor de presión PS1 y/o el sensor de presión PS2 ilustrados en la FIG. 3B. El ajustador de flujo 130 puede estar configurado para ajustar el flujo interno o la presión interna en función de la presión externa detectada por el sensor 136. De este modo, un aparato de diálisis conectado a la entrada del regenerador 102 y a la salida del regenerador 104 ve impedancias de flujo idénticas a las de un ejemplo comparativo en el que el aparato de diálisis se utiliza con un amortiguador de dializado y un drenaje de dializado, por lo tanto dentro de los parámetros operativos normales del aparato de diálisis.

Las FIG. 5A, 5B, 6A y 6B muestran diferentes formas de realización ejemplares de carcasas 200 de acuerdo con diversas formas de realización.

De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado 100 puede incluir además una carcasa 200. La carcasa 200 puede incluir una base 220 y una contrapieza 210 que pueden estar unidas de forma liberable entre sí. La contrapieza 210 puede incluir un cartucho que se puede unir a la base. Alternativa o adicionalmente, la carcasa 200 puede incluir una tapa 221, por ejemplo una tapa con bisagras de la cual un lado con bisagras está unido a la base y un lado opuesto al lado con bisagras se puede bloquear de manera extraíble en la base 220. Por ejemplo, la contrapieza 210 puede incluir un cartucho que se mantiene en su lugar cuando la tapa 221 está cerrada.

De acuerdo con algunas formas de realización, la cámara 121 del sistema de división de fluidos 120 puede incluir una parte reutilizable que es parte de la base 220 y una parte reemplazable que es parte de la contrapieza 210, por ejemplo, parte del cartucho. La parte reutilizable puede ser una parte neumática cuyas partes no entran en contacto con el dializado. La parte reemplazable puede ser una parte hidráulica que entra en contacto con líquidos como por ejemplo el dializado, y puede reemplazarse, por ejemplo, después de un uso único, después de un número predeterminado de usos, después de un tiempo predeterminado antes del primer uso, después de que se cumpla un determinado criterio, después de que un filtro esté lleno, después de que un depósito de infusión esté vacío, o una combinación de los mismos. De acuerdo con algunas formas de realización, como alternativa a que el sistema de división de fluidos se separe en una base y una contrapieza de la carcasa, el sistema de división de fluidos puede estar incluido en la contrapieza de la carcasa, por lo tanto, el sistema de división de fluidos se sustituye cuando se sustituye la contrapieza.

La FIG. 5A y 5B muestran un ejemplo, en el que la contrapieza 210 de la carcasa tiene el formato de un cartucho que se puede unir a la base 220. En la Fig. 5B, la contrapieza 210 está unida a la base 220. Tal como se ilustra en las FIG. 5A y 5B, la cámara 121 del sistema de división de fluidos 120 puede incluir una contrapieza 212, incluida en la contrapieza 210 y una parte de base 222, en que la parte de base está incluida en la base 220 de la carcasa 200. La contrapieza 212 y la parte de base 222 de la cámara 121 pueden estar unidas conjuntamente cuando la contrapieza 210 y la base 220 están unidas entre sí tal como se muestra en la FIG. 5B. Tal como puede apreciarse en la FIG. 5A, la pared separadora 122, o una capa de la misma, puede estar dispuesta, por ejemplo unida, en la contrapieza 212 de la cámara, siendo así reemplazable junto con la contrapieza 210. La

FIG. 5B muestra la pared separadora 122 en dos posiciones, para el primer estado ST1 y el segundo estado ST2, entre los cuales puede alternarse.

5 Las FIG. 6A y 6B muestran un ejemplo, en el que la contrapieza 210 de la carcasa incluye un cartucho que se puede unir a la base 220. El cartucho puede estar fijado a la base cuando la cubierta 221 está bloqueada a la base, por ejemplo, cuando la tapa está cerrada. En la FIG. 6B, la contrapieza 210 está unida a la base 220 y la carcasa 200 está cerrada. La cubierta 221 puede ser una tapa, la tapa puede estar articulada sobre la base en un lado y se puede bloquear a la base en el lado opuesto. Tal como se ilustra en las FIG. 6A y 6B, la cámara 121 del sistema de división de fluidos 120 puede incluir una contrapieza 212, incluida en el cartucho. La cámara 121 del sistema de división de fluidos 120 puede incluir además una parte de base 222, en que la parte de base 222 está incluida en la base 220 de la carcasa 200. La contrapieza 212 y la parte de base 222 de la cámara 121 pueden estar unidas y fijadas conjuntamente cuando la carcasa está cerrada tal como se muestra en la FIG. 6B. Tal como puede verse en la FIG. 6A, la pared separadora 122, o una capa de la misma, puede estar dispuesta, por ejemplo unida, en la contrapieza 212 de la cámara, siendo así reemplazable junto con el cartucho.

15 Tal como se ha explicado anteriormente, y de acuerdo con algunas formas de realización, como alternativa a que el sistema de división de fluidos se separe en una base y una contrapieza de la carcasa, el sistema de división de fluidos puede estar incluido en la contrapieza de la carcasa, por lo tanto, el sistema de distribución de fluidos se sustituye cuando se sustituye la contrapieza.

20 De acuerdo con diversas formas de realización, la pared separadora 122 puede ser una membrana. De acuerdo con diversas formas de realización, la membrana puede estar preformada y se puede alternar entre un primer lado de la membrana que es convexo en el primer estado ST1 y un segundo lado que es convexo en el segundo estado ST2. Dado que la pared separadora es una membrana, el lado que no es convexo en uno de los estados es cóncavo.

25 De acuerdo con diversas formas de realización, la contrapieza 212 de la cámara 121 puede estar incluida en un cartucho reemplazable y la base 220 puede ser reutilizable.

30 De acuerdo con diversas formas de realización, la pared separadora móvil 122, o una capa de la misma, puede estar unida a la contrapieza 212 de la cámara 121 de manera que pueda ser retenida en la contrapieza 210 de la carcasa 200 o por el cartucho cuando la contrapieza 210 o el cartucho se libera de la base 220 de la carcasa 200.

35 La FIG. 7A ilustra el sistema de división de fluidos 120 que incluye 2 compartimentos, un primer compartimento 124 y un segundo compartimento 126, tal como se puede ver en la vista en sección transversal A-A' en una posición de reposo. Los dos compartimentos pueden estar formados por dos bolsas, en que cada bolsa está conectada a una de las aberturas primera y segunda 128, 129. Cada una de las dos bolsas puede ser flexible de modo que se pueda cambiar su volumen mientras el volumen total de los dos compartimentos permanece constante. El sistema de división de fluidos 120 puede incluir una carcasa exterior 121 que puede ser rígida, limitando así el volumen total de los dos compartimentos. El volumen máximo de un compartimento se logra cuando los otros compartimentos tienen un volumen mínimo (es decir, están completamente vacíos). De acuerdo con algunas formas de realización, las dos bolsas pueden ser bolsas individuales y separadas, que pueden haber sido unidas o no, por ejemplo soldándolas entre sí. Alternativamente, las dos bolsas pueden formarse soldando 3 láminas entre sí, de modo que la primera bolsa esté formada entre una primera lámina y una segunda lámina (lámina intermedia) y una segunda bolsa esté formada entre la segunda lámina y una tercera lámina. De este modo, la pared separadora 122 está formada por la segunda lámina.

40 La FIG. 7B muestra la sección transversal A-A' al final de dos estados, en el segundo estado ST2, el segundo compartimento 126 está lleno y esencialmente ocupa todo el volumen del sistema de división de fluidos 120 y el primer compartimento 124 está vacío y tiene sustancialmente volumen cero. En el primer estado ST1, el primer compartimento 124 está lleno y esencialmente ocupa todo el volumen del sistema de división de fluidos 120 y el segundo compartimento 126 está vacío y tiene un volumen sustancialmente cero.

55 De acuerdo con diversas formas de realización, el primer compartimento puede incluir una primera bolsa conectada de manera fluida a la primera abertura 128 y en que la pared separadora 122 puede ser una pared de la primera bolsa. Al menos una parte de la pared separadora, por ejemplo sólo la primera bolsa, puede estar incluida en la contrapieza 210 de la carcasa 200 o el cartucho.

60 De acuerdo con diversas formas de realización, el segundo compartimento puede incluir una segunda bolsa conectada de manera fluida a la segunda abertura 129 y en donde la pared separadora 122 puede ser una pared de la segunda bolsa, o una combinación de las anteriores, en que la pared de la primera bolsa y la pared de la segunda bolsa están en contacto entre sí y forman la pared separadora 122. Al menos una parte de la pared separadora, por ejemplo la segunda bolsa, puede estar incluida en la contrapieza 210 de la carcasa 200 o el cartucho.

De acuerdo con diversas formas de realización, el primer compartimento puede incluir una primera bolsa conectada de forma fluida a la primera abertura 128 y el segundo compartimento puede incluir una segunda bolsa conectada de forma fluida a la segunda abertura 129 y la pared de la primera bolsa y la pared de la segunda bolsa. entran en contacto entre sí y forman la pared separadora 122. Al menos una parte de la pared separadora, por ejemplo la primera bolsa, puede estar incluida en la contrapieza 210 de la carcasa 200 o el cartucho.

Los detalles de una bomba de acuerdo con diversas formas de realización se describen en relación con la FIG. 8. La FIG. 8 es un dibujo esquemático utilizado con fines ilustrativos; sin embargo, una bomba de acuerdo con diversas formas de realización no se limita al mismo.

De acuerdo con diversas formas de realización, el ajustador de flujo 130 puede incluir una bomba 132 (por ejemplo, la bomba 132' o 132" tal como se explica en relación con la FIG. 4) para aumentar la presión.

De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba 132 puede incluir dos cámaras de bombeo C1, C2 que pueden estar configuradas, por ejemplo, mediante válvulas unidireccionales y un sistema de control neumático para permitir alternativamente la entrada de dializado y bombear el dializado hacia afuera a través de una abertura de una cámara correspondiente.

De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba 132 puede ser neumática y bombear el dializado puede incluir aplicar presión neumática en un lado de una pared móvil de la bomba que se encuentran frente a un lado en contacto con el dializado, para cada una de las dos cámaras de bombeo C1, C2.

De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba 132 puede estar conectada a la carcasa 200. La carcasa 200 puede incluir una contrapieza 210 y una base 220 que pueden estar unidas de forma liberable entre sí.

De acuerdo con diversas formas de realización, una de las dos cámaras de bombeo C2 puede estar dividida en dos cámaras conectadas en paralelo 131 a un lado receptor de presión neumática. Alternativa o adicionalmente, un lado hidráulico de las dos cámaras puede estar conectado en paralelo 136 y funcionar así como una única cámara de bombeo C2. Las dos cámaras pueden estar dispuestas en lados opuestos de la otra de las dos cámaras de bombeo C1, de modo que la tensión aplicada a la carcasa 200 durante el bombeo por parte de una de las dos cámaras de bombeo C1, C2 puede distribuirse simétricamente al menos parcialmente a la otra de las dos cámaras de bombeo C2, C1. De este modo se puede reducir la tensión de corte en la carcasa y/o la bomba y se puede aumentar la longevidad de la base.

De acuerdo con diversas formas de realización, el lado receptor de presión neumática de una de las dos cámaras de bombeo y un lado receptor de presión neumática adicional de la otra de las dos cámaras de bombeo pueden estar dispuestos en la base 220. Por ejemplo, una línea 137 puede indicar la separación donde se encuentran ambas partes de las cámaras de la bomba.

De acuerdo con diversas formas de realización, la base 220 puede ser reutilizable y puede incluir elementos de control, por ejemplo, elementos de control neumáticos y/o electrónicos. La contrapieza 210 puede incluir elementos desechables, elementos de circuito hidráulico, por ejemplo todos los componentes cuya superficie entra en contacto con el dializado.

De acuerdo con diversas formas de realización, la base 220 puede ser reutilizable. La contrapieza 210 de la carcasa 200 puede incluir un cartucho reemplazable, por ejemplo un cartucho de un solo uso. La carcasa 200 puede incluir además una cubierta 221, por ejemplo, una tapa. La tapa puede estar conectada con bisagras y puede asegurar el cartucho a la base.

El regenerador de dializado de acuerdo con la presente descripción puede incluir un medio de purificación, que puede ser, por ejemplo, un medio de eliminación de toxinas, y ejemplificado por un compartimento de purificación. Tal como se utiliza en el presente documento, y de acuerdo con diversas formas de realización, el término "medio de purificación" puede referirse a un compartimento que puede contener uno o más materiales de sorbentes. El medio de purificación también puede incluir un medio de electrooxidación, un medio de electrodiálisis u otros medios de purificación que no se basan en tecnología de sorbente. El compartimento se puede conectar a una vía de flujo de dializado. Los materiales de sorbente en los medios de purificación se utilizan para eliminar solutos específicos de la solución, como por ejemplo urea. El medio de purificación puede tener un diseño compartimental único en el que todos los materiales de sorbente necesarios para realizar la diálisis están contenidos dentro de un compartimento único. Alternativamente, el medios de purificación pueden tener un diseño modular en el que los materiales de sorbente están dispersos en al menos dos módulos diferentes, que pueden estar conectados para formar una estructura unitaria. El medio de purificación en la presente descripción puede ser un medio de purificación desechable.

De acuerdo con diversas formas de realización, el circuito hidráulico 110 puede incluir además un cartucho de sorbente. De acuerdo con diversas formas de realización, el circuito hidráulico 110 puede incluir además al menos un retenedor reversible que incluye un depósito de iones. Una dirección del flujo de dializado a través del retenedor reversible puede ser reversible.

5

De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado puede incluir una o más válvulas para alternar la ruta de flujo de dializado entre una primera fase de flujo desde la entrada de dializado al volumen de almacenamiento temporal a través del retenedor reversible; y una segunda fase de flujo de la vía del volumen de almacenamiento temporal hasta la salida del dializado a través del medio de purificación y el retenedor reversible, en donde una dirección de la trayectoria del flujo del dializado a través del retenedor reversible en la segunda fase de flujo es inversa a la dirección de la trayectoria del flujo del dializado a través de los retenedores reversibles. en la primera fase de flujo.

10

De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado puede incluir un primer retenedor reversible aguas arriba del medio de purificación y un segundo retenedor reversible aguas abajo del medio de purificación. De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado puede incluir una o más válvulas con el fin de alternar la dirección de la trayectoria del flujo del dializado a través del retenedor reversible entre una primera dirección y una segunda dirección, en que la segunda dirección es inversa a la primera dirección de la trayectoria del flujo del dializado a través del retenedor reversible.

15

20

El depósito de iones puede ser cualquier compuesto químico capaz de retener y liberar iones. Ejemplos de dichos compuestos pueden ser un intercambiador de iones, una membrana de intercambio de iones, una membrana de rechazo de iones, etc. La retención y liberación de los iones puede verse influenciada por parámetros del dializado, por ejemplo, por el valor del pH, la temperatura, la presión, la concentración, la concentración de toxinas o electrolitos, la densidad y la viscosidad. De acuerdo con una forma de realización, el depósito de iones retiene y libera iones en función del valor del pH. Tal como se utiliza en el presente documento, y de acuerdo con diversas formas de realización, el término "ión", cuando se utiliza en conexión con el depósito de iones, puede referirse a un átomo o molécula cargado. En particular, el ion puede ser un catión. El ion puede ser un átomo catiónico. El ion puede ser un ion fisiológicamente esencial. El ion puede comprender un catión del segundo grupo de la tabla periódica. De forma ventajosa, dado que el ion esencial se selecciona del segundo grupo de la tabla periódica, tiene una valencia mayor que, por ejemplo, un catión del primer grupo de la tabla periódica. La mayor valencia, a su vez, influye en que el catión que tiene una mayor valencia pueda tener una mayor afinidad por el depósito de iones o el intercambiador de iones contenido en el retenedor reversible. El ion puede comprender calcio. El ion puede comprender magnesio. El ion puede comprender potasio. Los iones como por ejemplo calcio, magnesio y potasio pueden denominarse iones esenciales debido a su importancia fisiológica.

25

30

35

La FIG. 9 muestra un esquema de un sistema de diálisis 300 de acuerdo con diversas formas de realización. De acuerdo con diversas formas de realización, un sistema de diálisis 300 puede incluir un aparato de diálisis 310 y el regenerador de dializado 100 de acuerdo con diversas formas de realización. De acuerdo con diversas formas de realización, un aparato de diálisis 310 puede incluir una entrada de dializado fresco 314 y una salida de dializado consumido 312. La entrada del regenerador 102 puede estar acoplada a la salida de dializado consumido 312 para recibir el dializado consumido, y en donde la salida del regenerador 104 puede estar acoplada a la entrada de dializado fresco 314 para dispensar dializado regenerado. Por lo tanto, la regeneración del dializado se puede proporcionar sin ninguna alteración de un aparato de diálisis existente.

40

45

El regenerador de dializado incluye un sistema de dosificación de fluido, que se basa en el principio de dividir un flujo de dializado de caudal desconocido en alícuotas de volumen conocido ("Volumen de dosis de dializado") y, opcionalmente, mezclar cada alícuota con un volumen definido de infusión ("Volumen de dosis de infusión").

50

Las alícuotas se pueden determinar con la ayuda del sistema de división de fluidos, por ejemplo, una cámara (por ejemplo, una cámara rígida) que contiene dos compartimentos distintos (el primer compartimento y el segundo compartimento), que están separados por una pared separadora móvil, como por ejemplo una membrana flexible. Cada compartimento puede estar conectado a una abertura separada en la cámara, que permite que el fluido fluya dentro o fuera del compartimento. La pared separadora se puede mover a cualquier lado de la cámara rígida de modo que el volumen de los compartimentos individuales puede variar entre cero y todo el volumen de la cámara. La suma de los volúmenes de ambos compartimentos es siempre igual al volumen de la cámara (el "Volumen de Dosis de Dializado"). Cuando está en uso, el sistema puede estar presente en dos estados alternos, el primer estado ST1 y el segundo estado ST2. En el primer estado ST1, el flujo de fluido se guía al primer compartimento a través de la primera abertura, desplazando así el fluido contenido en el segundo compartimento y obligándolo a salir de la cámara a través de la segunda abertura. Una vez que el primer compartimento llena toda la cámara (es decir, el segundo compartimento está vacío), no hay más volumen para la expansión del primer compartimento, lo que da como resultado un aumento de la presión del fluido en el primer compartimento. La primera cámara contiene ahora exactamente un volumen alícuota de fluido, igual al volumen de la cámara rígida. El aumento de presión puede detectarse mediante un sensor de presión y además

55

60

65

puede utilizarse para cambiar una disposición de válvula de inversión, por ejemplo que consta de una válvula de 3 vías o dos válvulas de 2 vías conectadas a cualquiera de las aberturas de la cámara rígida. Las válvulas pueden ser controladas neumática o electromecánicamente (por ejemplo, mediante solenoides o servos). La conmutación del conjunto de válvula coloca el sistema en el segundo estado ST2: la dirección del flujo de fluido se invierte de modo que el fluido se dirige al segundo compartimento a través de la segunda abertura de la cámara, mientras que el fluido contenido en el primer compartimento (correspondiente a una alícuota igual al volumen de la cámara rígida) se drena a través de la primera abertura. A continuación, el sistema permanece en este estado hasta que un nuevo aumento de la presión del fluido indica que el primer compartimento se ha vaciado por completo y el segundo compartimento contiene ahora exactamente una alícuota igual al volumen de la cámara. El conjunto de válvula de inversión se conmuta nuevamente y el proceso continúa nuevamente en el primer estado ST1. Esta acción permite dividir un fluido que fluye con un caudal desconocido en volúmenes alícuotas uniformes, cada uno de los cuales es igual al volumen de la cámara.

A continuación, las alícuotas de dializado purificado se pueden mezclar con precisión con un volumen fijo de infusión (volumen de dosis de infusión). Este volumen de infusión fijo se determina de manera similar a la determinación de las alícuotas de volumen de dializado. Una cámara (por ejemplo, una cámara rígida) puede estar separada en dos compartimentos mediante una pared separadora móvil, en la que cada compartimento está conectado a una abertura separada en la cámara, lo que permite que la infusión fluya dentro o fuera del compartimento. Una disposición de válvula de inversión, que incluye, por ejemplo, una válvula de 3 vías o dos válvulas de 2 vías en cada abertura de la cámara rígida, puede estar presente nuevamente en dos posiciones alternas, que se conmutan en correspondencia con los dos estados posibles descritos anteriormente. Esto permite dispensar con precisión una dosis de la solución de infusión, igual al volumen de la cámara del medio dispensador (Volumen de Dosis de Infusión), con cada conmutación del conjunto de válvula. Para proporcionar la fuerza impulsora para llenar un compartimento del volumen de dosis de infusión, la presión de la solución de infusión debe ser mayor que la presión en la línea de fluido en la que se dispensa el contenido del otro compartimento. Esto se puede lograr fácilmente, por ejemplo, proporcionando solución de infusión desde un contenedor de depósito cerrado, que está presurizado con presión de aire.

En una forma de realización alternativa, el volumen de dosis de infusión también se puede utilizar para dispensar un volumen de solución de infusión y, al mismo tiempo, drenar un volumen equivalente de exceso de dializado. En esta disposición, en un primer estado del sistema se llenará un primer compartimento con fluido de diálisis tomado de un punto inmediatamente aguas arriba del compartimento de sorbente, en que la presión del fluido es alta. El segundo compartimento incluye solución de infusión, que se dispensa al dializado purificado, utilizando la alta presión en el primer compartimento como fuerza impulsora. Cuando el sistema está en el segundo estado, el contenido del primer compartimento se puede drenar en un recipiente de drenaje y el segundo compartimento se llena con solución de infusión. La fuerza impulsora para este llenado puede provenir de la gravedad (presión hidrostática entre el recipiente de infusión y el recipiente de drenaje) o también de la presurización de un depósito de solución de infusión cerrado.

Las FIG. 10A y 10B muestran esquemas ejemplares de acuerdo con la forma de realización 1 en el primer estado ST1 (FIG. 10A) y en el segundo estado ST2 (FIG. 10B). La entrada del regenerador 102 permite recibir dializado usado, por ejemplo, de un aparato de diálisis, que puede almacenarse en un depósito de dializado 135. La presión externa en la entrada del regenerador 102 puede estar dentro del intervalo de 0 a P1, por ejemplo, P1 puede ser 7 kPa. Aguas abajo de la entrada 102, el dializado puede pasar por un sorbente, por ejemplo, en un cartucho sorbente 123. Una bomba 132 puede aumentar la presión del dializado después del depósito. La bomba puede controlarse de acuerdo con la presión externa PS2 de la salida del regenerador 104, por ejemplo, de modo que la presión externa PS2 de la salida del regenerador 104 esté en el intervalo de 0 y P1. Se puede disponer otro amortiguador aguas abajo del cartucho de sorbente 123 y puede medir una presión PS1 de una entrada seleccionada de la cámara 121 del sistema de división de fluidos, que en el primer estado ST1 puede ser el compartimento ① que se está llenando, mientras que el otro compartimento ② se está vaciando. La selección de cámaras se puede realizar mediante válvulas, por ejemplo, las válvulas de 3 vías V1 y V2 ilustradas. Una vez que se llena el compartimento ①, el sensor de presión PS1 registra un aumento de presión, cuyo aumento puede desencadenar el cambio de una disposición de válvula de inversión, como por ejemplo las válvulas de 3 vías V1 y V2, al segundo estado ST2 tal como se muestra en la FIG. 10B, en que el compartimento ① se está vaciando, mientras que el otro compartimento ② se está llenando. En ambos estados, hay un flujo de dializado desde la cámara 121 en dirección a la salida del regenerador 104 (desde diferentes compartimentos de la cámara 121). El amortiguador con el sensor de presión PS2 puede estar dispuesto aguas abajo de la cámara 121 y de la disposición de válvula de inversión.

De acuerdo con diversas formas de realización, el regenerador de dializado puede incluir un dosificador de infusión que permite mezclar un aditivo (por ejemplo, infusión) en el dializado. Tal como se ilustra en las FIG 10A y 10B, el dosificador de infusión 400 puede incluir un depósito de infusión 435 y un sistema de división de infusión, que incluye, por ejemplo, una disposición de válvula de inversión adicional, por ejemplo, válvulas de 3 vías V3 y V4, y una cámara de dosificación de dos compartimentos 421. La cámara de división en partes de dos compartimentos 421 y la disposición de válvula de inversión adicional pueden estar configuradas y controlarse de

manera análoga a la cámara 121 y la disposición de válvula de inversión, con la diferencia de que la alícuota de infusión es más pequeña que la alícuota de dializado. Una proporción de mezcla está determinada por la proporción en volumen de la alícuota de dializado en relación con la alícuota de infusión.

5 La FIG. 11 muestra un principio de control de válvula ejemplar, en un gráfico de presión en relación con el tiempo, en el que la presión puede ser la presión en el compartimento que se está llenando, por ejemplo PS 1 en la FIG. 10 A. Tal como puede apreciarse, cuando el compartimento está lleno, la presión aumenta (ejemplificado con un aumento de 100 a 200), en cuyo punto (marcado por las líneas de puntos verticales) se produce un cambio de estado (ST1? ST2).

10 La cámara ejemplar 121 del sistema de división de fluidos 120 o la cámara adicional (para la dosificación de aditivo) puede, en diversas formas de realización, incluir, por ejemplo, estar hecha de dos medias carcasas rígidas, intercalando un diafragma flexible. Alternativamente, los dos compartimentos pueden incluir, por ejemplo, estar hechos de dos bolsas de fluido (por ejemplo, dos bolsas de fluido paralelas que comparten una pared de bolsa común) contenidas en una cámara rígida. Esta última disposición abre además la posibilidad de construir la cámara rígida a partir de una pared del cartucho desechable, bloqueándola contra un perfil situado en la superficie de la base, por ejemplo, un soporte no desechable.

15 Las FIG. 12A y 12B muestran una cámara ejemplar 121 del sistema de división de fluidos 120 en que la FIG. 12A muestra la cámara 121 en estado ensamblado y la FIG. 12B muestra la cámara ejemplar en vista despiezada. La cámara 121 puede incluir una pared separadora móvil 122 que separa el interior de la cámara 121 en un primer compartimento 124 y un segundo compartimento 126. La cámara 121 puede incluir además una primera abertura 128 para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el primer compartimento 124. La cámara 121 puede incluir además una segunda abertura 129 para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el segundo compartimento 126. La cámara adicional para el dosificador de aditivo podrá construirse de forma idéntica o similar, adaptando el volumen según sea necesario.

20 La disposición de válvula de inversión puede construirse a partir de grifos de 3 vías desechables disponibles comercialmente, que se acoplan mecánicamente con un servomotor en el soporte no desechable. Alternativamente, se puede utilizar un sistema de válvula de membrana con pistones neumáticos para construir una disposición de flujo invertido a partir de válvulas de membrana de 2 vías.

25 Las FIG. 13 y 14 muestran un ejemplo de un compartimento de sorbente en un cartucho como contrapieza 210 de la carcasa 200. La regeneración del dializado tiene lugar en el compartimento de sorbente. El cartucho puede incluir una estructura, una cubierta superior, válvulas de retención y filtros. La FIG. 14 muestra un ejemplo de una base, por ejemplo, un soporte, que recibe el cartucho y puede incluir la parte inferior de la bomba.

30 En algunas formas de realización, con el fin de integrar el compartimento de sorbente con los otros componentes desechables, su cubierta superior puede estar diseñada de tal manera que también forme las porciones (o partes) inferiores de la cámara 121 y la cámara adicional 421. El lado inferior del compartimento de sorbente puede formar la porción (o parte) superior de la bomba, por ejemplo, la parte superior de la cavidad de la bomba de fuelle. Por tanto, los componentes desechables, junto con las membranas y/o bolsas, pueden combinarse en un único módulo como un conjunto de cartucho desechable.

35 La FIG. 15 muestra la composición del dializado in vitro después de la reinfusión de Ca, Mg y K;

La FIG. 16 y 17 muestran los elementos neumáticos, en donde se muestra una parte en la FIG. 16 y se muestra un esquema en la FIG. 17.

40 De acuerdo con diversas formas de realización, la bomba puede incluir un sensor de fuerza que detecta una presión interna que puede utilizarse para detectar si la cámara (o el compartimento que se está llenando) está lleno. Por ejemplo, el sensor de presión puede estar integrado en la pared de la cámara de bombeo.

45 De acuerdo con diversas formas de realización, el sistema de división puede incluir un sensor de fuerza que detecta una presión interna que se puede utilizar para detectar si la cámara (o el compartimento que se está llenando) está llena. Por ejemplo, el sensor de presión puede estar integrado en la pared de la cámara utilizada para la dosificación.

50 Se puede explicar un diseño de válvula de circuito hidráulico (V1, V2, V3 y V4), de acuerdo con diversas formas de realización. Cada válvula de control de dirección (V1, V2, V3 y V4) en el cartucho integrado incluye una cámara de flujo rígida, que está sellada por una membrana de PVC flexible en un lado (ver FIG. 18 y FIG. 19). La cámara de flujo tenía un canal de entrada de fluido y un canal de salida de fluido. El canal de entrada estaba ubicado muy cerca de la membrana de PVC flexible, de modo que presionar la membrana flexible sobre la abertura del canal de entrada podría sellar el canal. La presión se puede realizar con la ayuda de cilindros neumáticos (uno para cada válvula), que estaban equipados con émbolos de silicona. Las válvulas son, por

tanto, válvulas 2/2 naturalmente abiertas, que pueden cerrarse accionando los émbolos neumáticos. El ajuste de presión óptimo para el cilindro neumático se determinó para diferentes presiones de fluido y diámetros de émbolo de silicona.

- 5 En los experimentos, el cilindro neumático preferido fue el CJ2B6 de SMC ya que el tamaño se consideró adecuado en todo el diseño de integración. El diámetro del canal de entrada de la válvula fue de 3 mm (diámetro interior) y 6 mm (diámetro exterior). Los resultados de la prueba se muestran en la tabla 4 a continuación:

Diámetro del disco de silicona (Ø 8 mm)		
Presión del flujo de fluido	0.6 bar	1.0 bar
Presión del cilindro	2.0 bar	3.2 bar
Diámetro del disco de silicona (Ø 7 mm)		
Presión del flujo de fluido	0.6 bar	1.0 bar
Presión del cilindro	1.8 bar	2.8 bar

- 10 La FIG. 20 muestra un diagrama de flujo hidráulico en el que el sistema de división y la bomba están integrados en una bomba dual.

Se prepararon estudios de modelo simplificados realizados para medir la precisión accesible de un prototipo simplificado a nivel de componentes de la siguiente manera: se diseñó una variación del conjunto de volumen de dosis de dializado, que incluía 3 bolsas de líquido: 2 para los 2 compartimentos de igual tamaño para producir volúmenes de alícuotas de líquido de diálisis, y una tercera bolsa que podría llenarse con agua para optimizar empíricamente el volumen disponible al volumen alícuota deseado. El dializado se reemplazó por agua del grifo, la bomba de dializado se sustituyó por una bomba peristáltica de laboratorio disponible en el mercado, el sistema de sorbente se sustituyó por una resistencia de flujo y la infusión se reemplazó por una solución concentrada de un tinte azul. A continuación se verificó la precisión de la dosis del sistema midiendo la concentración (es decir, la intensidad de absorción) del tinte azul en cada alícuota de dializado "fresco" que salía del sistema. Esta prueba se repitió a diferentes caudales.

En otra prueba, se bombeó dializado purificado simulado (dializado simulado después de la purificación del sorbente) a través de una resistencia que representa la resistencia al flujo de un sistema adsorbente, y posteriormente se reconstituyó con una solución de infusión real. En este experimento, la precisión de la dosis se evaluó realizando análisis químicos del dializado "fresco" recolectado a intervalos de tiempo regulares. La FIG. 15, muestra la composición del dializado in vitro después de la reinfusión de Ca, Mg y K. Los experimentos han demostrado la precisión y consistencia que puede alcanzar el sistema dosificador. La proporción de dosificación promedio estaba muy cerca del objetivo y las alícuotas individuales estaban sujetas a variaciones relativamente pequeñas.

Se construyó un prototipo completo tal como se explica de acuerdo con diversas formas de realización y mostró buenos resultados utilizando dializado en un modelo animal.

Un compartimento de regeneración de dializado para la purificación del dializado consumido, por ejemplo, mediante la eliminación de toxinas urémicas y otros solutos no deseados. El regenerador está configurado para regenerar el dializado recogido de los aparatos de diálisis conectados. El regenerador en sí no está configurado para realizar un tratamiento de diálisis. El dializado consumido se recoge de los aparatos de diálisis conectados y se proporciona dializado fresco (regenerado) a los aparatos de diálisis conectados a una velocidad dictada por el caudal establecido de los aparatos de diálisis conectados. El dispositivo de regeneración de dializado realiza esta tarea de forma totalmente autónoma y no hay necesidad de comunicación o control electrónico entre el regenerador de dializado y los aparatos de diálisis conectados. El regenerador de dializado está destinado a ser utilizado como accesorio de los aparatos de diálisis convencionales, ampliando su campo de uso a la diálisis regenerativa de sorbente sin necesidad de modificación de los aparatos de diálisis convencionales. Esto reduce significativamente el esfuerzo de desarrollo y el esfuerzo regulatorio que normalmente se requieren para los aparatos de diálisis regenerativa basados en sorbentes.

El regenerador puede incluir opcionalmente cualquier combinación de los siguientes:

- un sistema de división de fluidos que puede incluir un sistema de válvula para dividir un flujo de dializado en partes uniformes para una regeneración secuencial;
- un sistema dispensador para agregar una proporción deseada de una solución concentrada de un aditivo, por ejemplo, infusión;
- un sistema de válvula para dirigir el flujo de fluido en vías de fluido alternativas, o para invertir la dirección del flujo en partes de la vía de fluido;

## ES 2 983 106 T3

- filtro(s) adicional(es) o compartimento(s) adsorbedor(es);

- medio de bombeo para transportar el dializado gastado desde la entrada del regenerador a través del compartimento de regeneración hasta la salida del regenerador;

- medio de control para regular la tasa de regeneración del dializado. Este medio de control puede incluir detectores de nivel o sensores de presión en la entrada o salida y un medio de control electrónico para regular la velocidad de la bomba en respuesta a la demanda o suministro de fluido por parte del aparato de diálisis conectado;

- medio de detección para detectar condiciones perjudiciales en el dializado regenerado, por ejemplo un sensor de amoníaco o un sensor de electrolitos;

- un volumen de depósito ("depósito de entrada") para recibir dializado consumido de una máquina de diálisis convencional, como por ejemplo una máquina de HD o de PD;

- un volumen de depósito ("depósito de salida") para recibir dializado regenerado para retirarlo mediante una máquina de diálisis convencional;

En algunas formas de realización, el dispositivo de regeneración tiene un volumen de 10 dL a 50 dL, por ejemplo de 20 dL a 30 dL y un peso seco de 1 kg a 10 kg, por ejemplo de 2 kg a 6 kg.

El sistema de división de fluidos puede incluir uno o más de:

- una cámara, que puede ser rígida, que está separada en dos compartimentos por una pared separadora móvil, como por ejemplo una membrana flexible, en la que cada compartimento está conectado a una abertura separada en la cámara, que permite que el fluido fluya dentro o fuera del compartimento;

- una disposición de válvula de inversión conectada a las dos aberturas de la cámara rígida;

- medio para cambiar la disposición de válvula de inversión dependiendo de la presión del fluido;

- medio dispensador de aditivos;

- medio de drenaje para drenar el exceso de líquido;

- la pared separadora se puede mover hacia y desde cualquier lado de la cámara de manera que el volumen de los compartimentos individuales pueda variar entre cero y el volumen total de la cámara. La suma de los volúmenes de ambos compartimentos es siempre igual al volumen de la cámara, lo que permite dividir el fluido en partes uniformes, que son iguales al volumen de la cámara rígida.

A continuación estos volúmenes pueden mezclarse con precisión con un volumen fijo de aditivo, por ejemplo, infusión, dispensada desde el medio dispensador de aditivo. El medio dispensador de aditivo puede controlarse mecánicamente utilizando la fuerza del aumento de presión del fluido (por ejemplo, utilizando una bomba de pistón), o electrónicamente utilizando un sensor de presión, válvulas y medios de control electrónico. Por ejemplo, el medio dispensador de aditivo puede estar construido a partir de una cámara adicional, que está separada en dos compartimentos por una pared separadora móvil, en donde cada compartimento está conectado a una abertura separada en la cámara adicional, lo que permite que el aditivo fluya hacia dentro o fuera de la compartimento, válvulas conectadas a las dos aberturas en la cámara adicional, y un medio para cambiar las válvulas dependiendo de la presión del fluido en la línea de fluido principal.

Alternativamente, las partes uniformes de fluido se pueden regenerar haciéndolas pasar a través de compartimentos de sorbente individuales, filtros adicionales o compartimentos de adsorbente.

Los filtros adicionales y compartimentos adsorbentes se pueden configurar de una manera adecuada para permitir la regeneración del fluido sin necesidad de medios de dosificación de concentrado o de dispensación de aditivos.

En lugar de desarrollar un dispositivo de diálisis completamente nuevo desde cero, la presente descripción permite una conversión de los aparatos de diálisis existentes en dispositivos regenerativos basados en sorbentes, liberándolos de la desventaja clave de los aparatos de diálisis convencionales (por ejemplo HD), es decir, la necesidad de grandes cantidades de agua o dializado de alta pureza. Esta conversión se logra sin requerir cambios importantes o ningún cambio en la composición física y electrónica de los aparatos de diálisis existentes.

5 El regenerador de dializado actúa como accesorio de los aparatos de diálisis existentes, recogiendo el dializado consumido del drenaje, regenerándolo en un aparato nuevo y alimentando este dializado fresco de nuevo al aparato de diálisis. Los esfuerzos de desarrollo del regenerador se pueden centrar en optimizar los mecanismos de regeneración de sorbente y/o reinfusión de electrolitos únicamente. Esto proporciona un camino más corto para satisfacer las necesidades de HD de los pacientes (por ejemplo, HD domiciliaria) que el desarrollo de un aparato de diálisis completamente nuevo. Como beneficio adicional, los médicos, enfermeras y pacientes que ya están familiarizados y se sienten cómodos con los aparatos existentes, tendrán menos dudas a la hora de utilizar estos aparatos en un modo regenerativo de sorbente utilizando el regenerador de dializado como dispositivo accesorio.

10 El regenerador de dializado es capaz de interactuar universalmente con varios aparatos de diálisis, incluidas las máquinas de HD y de PD. El regenerador de dializado puede estar basado en tecnología de sorbente establecida y proporciona una vía acelerada para llevar esta tecnología al paciente, combinándola con la seguridad establecida de los aparatos de diálisis existentes.

15 La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un regenerador de dializado (100) para conectar a un aparato de diálisis, en que el regenerador de dializado (100) comprende:
- 5 una entrada de regenerador (102) para recibir dializado;  
una salida de regenerador (104) para dispensar dializado regenerado;  
un circuito hidráulico (110) conectado entre la entrada del regenerador (102) y la salida del regenerador (104), y que comprende además un sistema de división de fluidos (120) para dividir un flujo de dializado en partes uniformes para la regeneración secuencial.  
10 en que la regeneración secuencial comprende dos estados alternativos (ST1, ST2) que comprenden un primer estado (ST1) y un segundo estado (ST2), y caracterizado porque el sistema de división de fluidos (120) comprende:
- 15 una cámara (121) que comprende
- una pared separadora móvil (122) que separa el interior de la cámara (121) en un primer compartimento (124) y un segundo compartimento (126),  
20 una primera abertura (128) para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el primer compartimento (124);  
una segunda abertura (129) para permitir el intercambio de dializado hacia y desde el segundo compartimento (126); y
- 25 en que el sistema de división de fluidos (120) está configurado para permitir el flujo de dializado desde la entrada del regenerador (102) a uno del primer y el segundo compartimento (124, 126) en el primer estado (ST1) y al otro del primer y el segundo compartimento (126, 124) en el segundo estado (ST2), en que la entrada del dializado en un compartimento (124, 126) provoca el desplazamiento de la pared separadora móvil (122) y la salida del dializado desde el otro compartimento (126, 124).
- 30
2. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 1, en que el circuito hidráulico (110) comprende además un ajustador de flujo (130) configurado para detectar un flujo externo o una presión externa desde una o ambas de la entrada del regenerador (102) y la salida del regenerador. (104) y para ajustar un flujo interno o una presión interna de modo que el flujo externo permanezca sin cambios.
- 35
- opcionalmente en que el ajustador de flujo (130) comprende un amortiguador (134, 135) para adaptarse a cambios temporales de presión interna, y/o en que el ajustador de flujo (130) comprende un sensor de presión (136) para detectar la presión externa en una o ambas de la entrada del regenerador (102) y la salida del regenerador (104) y en que el ajustador de flujo (130) está configurado para ajustar el flujo interno o la presión interna en función de la presión externa detectada por el sensor (136).
- 40
3. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 2, que comprende además una carcasa (200),
- 45 en que la carcasa (200) comprende una base (220) y una contrapieza (210) que se pueden unir de manera liberable entre sí,  
en que la cámara (121) comprende una parte de base (222) y una contrapieza (212), en que la parte de base está comprendida por la base (220) de la carcasa (200),  
50 en que la contrapieza (212) y la parte de base (222) de la cámara (121) están unidas entre sí cuando la contrapieza (210) y la base (220) están unidas entre sí,  
opcionalmente en que la contrapieza (212) de la cámara (121) está compuesta por un cartucho reemplazable y la base (220) es reutilizable, y/o en que la pared separadora móvil (122) o una capa de la misma en el caso de una pared separadora multicapa, está unida a la contrapieza (212) de la cámara (121).
- 55
4. El regenerador de dializado (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en que la pared separadora (122) es una membrana.
- 60
5. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 4, en que la membrana está preformada y se puede girar entre un primer lado de la membrana que es convexo en el primer estado (ST1) y un segundo lado que es convexo en el segundo estado (ST2), o

- 5 en que el primer compartimento comprende una primera bolsa conectada de forma fluida a la primera abertura (128) y en que la pared separadora (122) es una pared de la primera bolsa, o  
 el segundo compartimento comprende una segunda bolsa conectada de manera fluida a la segunda abertura (129) y en que la pared separadora (122) es una pared de la segunda bolsa,  
 o una combinación de las anteriores, en la que la pared de la primera bolsa y la pared de la segunda bolsa hacen contacto entre sí y forman la pared separadora (122).
- 10 6. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 2, en que el ajustador de flujo (130) comprende una bomba (132) para aumentar la presión o para aumentar el flujo interno.
- 15 7. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 6, en que la bomba (132) comprende dos cámaras de bombeo (C1, C2) que están configuradas para permitir alternativamente la entrada de flujo de dializado y bombear el dializado hacia fuera a través de una abertura de una cámara de bombeo correspondiente.
- 20 opcionalmente en que la bomba (132) es neumática y el bombeo del dializado comprende aplicar presión neumática en un lado de una pared de bomba móvil que se encuentra frente a un lado de contacto con el dializado, en la correspondiente cámara de la bomba (C1, C2).
- 25 8. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 7, que comprende además una carcasa (200), en que la bomba (132) está conectada a la carcasa (200), y en que la carcasa (200) comprende una contrapieza (210) y una base (220) que se pueden unir entre sí de forma liberable.
- 30 9. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 8, en que una de las dos cámaras de bombeo (C2) está dividida en dos cámaras conectadas en paralelo (131) a un lado receptor de presión neumática y en que las dos cámaras están dispuestas en lados opuestos de la otra de las dos cámaras de bombeo (C1), de modo que la tensión aplicada a la carcasa (200) durante el bombeo por parte de una de las dos cámaras de bombeo (C1, C2) se distribuye simétricamente a la otra de las dos cámaras de bombeo (C2, C1).
- 35 10. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 9, en que el lado receptor de presión neumática de una de las dos cámaras de bombeo y un lado receptor de presión neumática adicional de la otra de las dos cámaras de bombeo están dispuestos en la base (220).
- 40 11. El regenerador de dializado (100) de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9, en que la base (220) es reutilizable y comprende elementos de control y la contrapieza (210) comprende elementos desechables.
- 45 12. El regenerador de dializado (100) de la reivindicación 3 o la reivindicación 8, en que la base (220) es reutilizable, la contrapieza (210) de la carcasa (200) comprende un cartucho reemplazable.
- 50 13. El regenerador de dializado (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además un medio de purificación,  
 que opcionalmente comprende además un compartimento de regeneración que comprende el medio de purificación, y/o  
 en que el medio de purificación comprende uno o ambos de un filtro de adsorción o un cartucho de sorbente, o en que el circuito hidráulico (110) comprende además:  
 el medio de purificación; y  
 al menos un retenedor reversible que comprende un amortiguador de iones,  
 en el que la dirección del flujo del dializado a través del retenedor reversible es reversible.
- 55 14. El regenerador de dializado (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dosificador de aditivo (400) configurado para mezclar un aditivo en el dializado, opcionalmente en que el dosificador de aditivo (400) comprende un sistema de división de aditivo sincronizado con el sistema de división de fluido que divide el dializado.
- 60 15. Un sistema de diálisis (300) que comprende  
 un aparato de diálisis (310) que comprende:  
 una entrada de dializado fresco (314);  
 una salida de dializado consumido (312); y

## ES 2 983 106 T3

el regenerador de dializado (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14,

en que la entrada del regenerador (102) está acoplada a la salida del dializado consumido (312) para recibir el dializado consumido, y en que la salida del regenerador (104) está acoplada a la entrada de dializado fresco (314) para dispensar dializado regenerado.

5

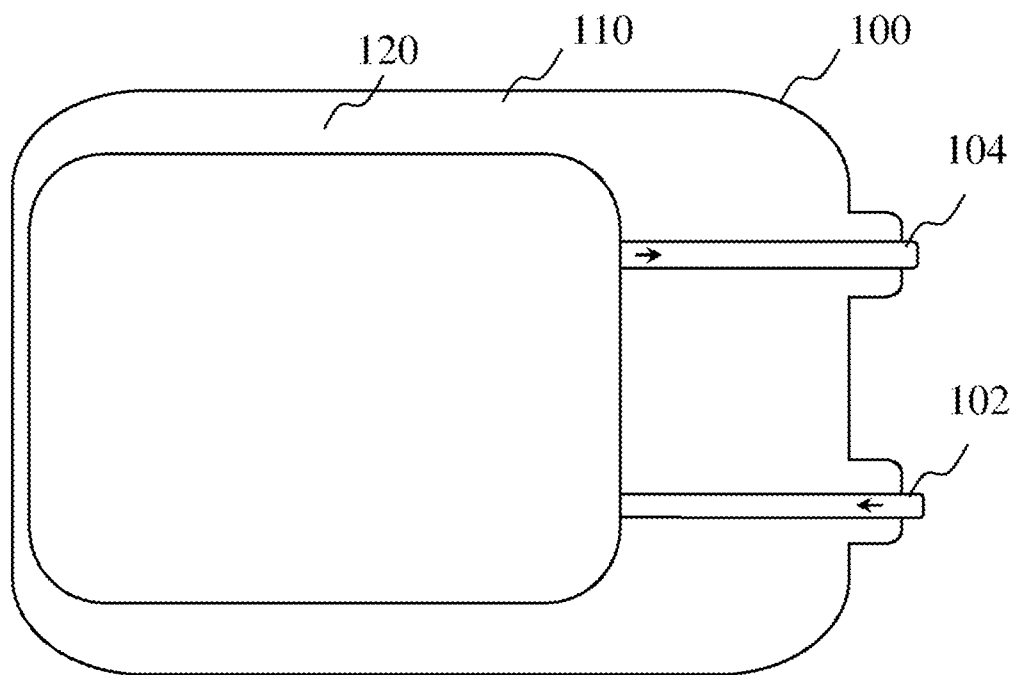


FIG. 1

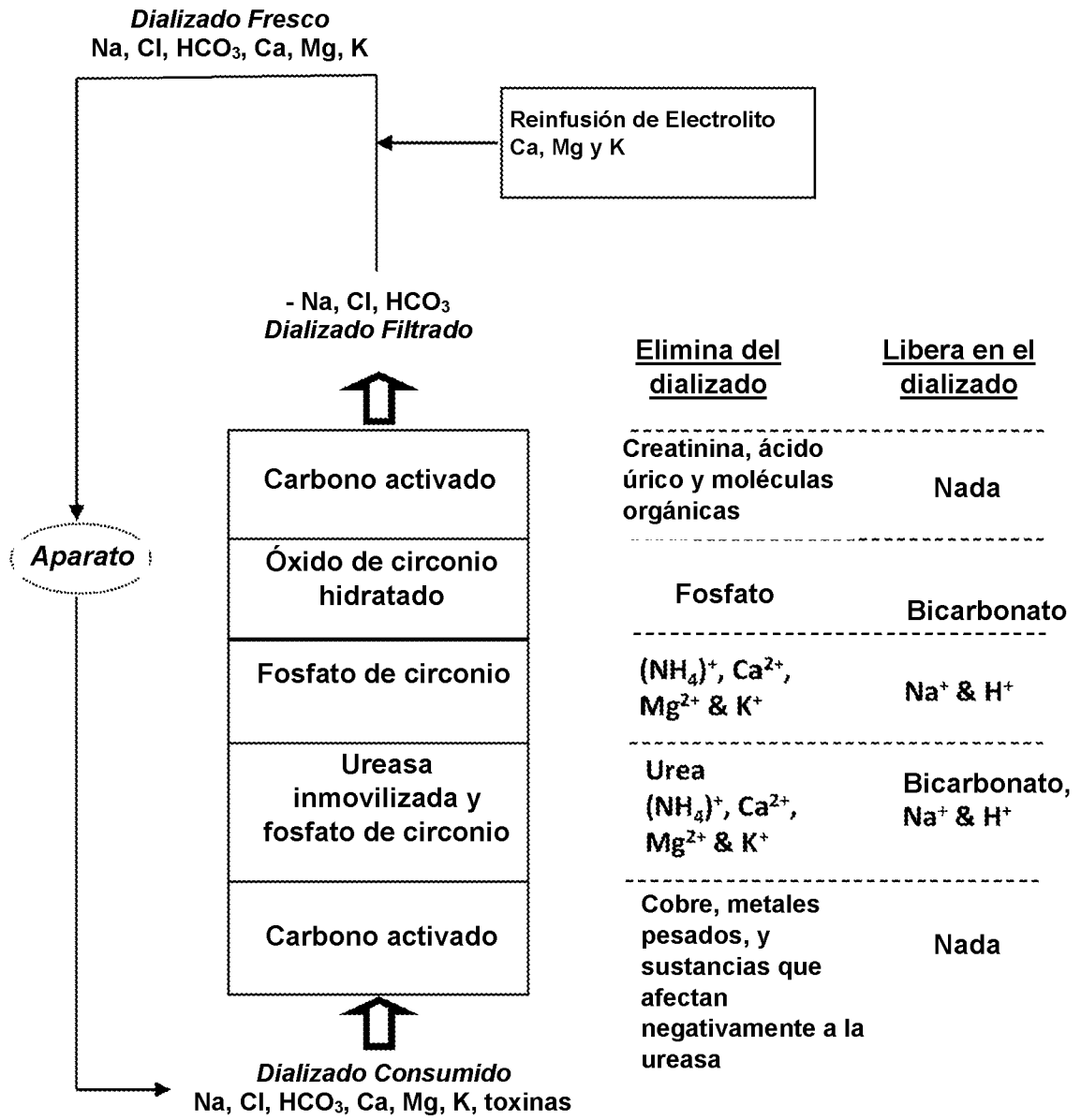


FIG. 2

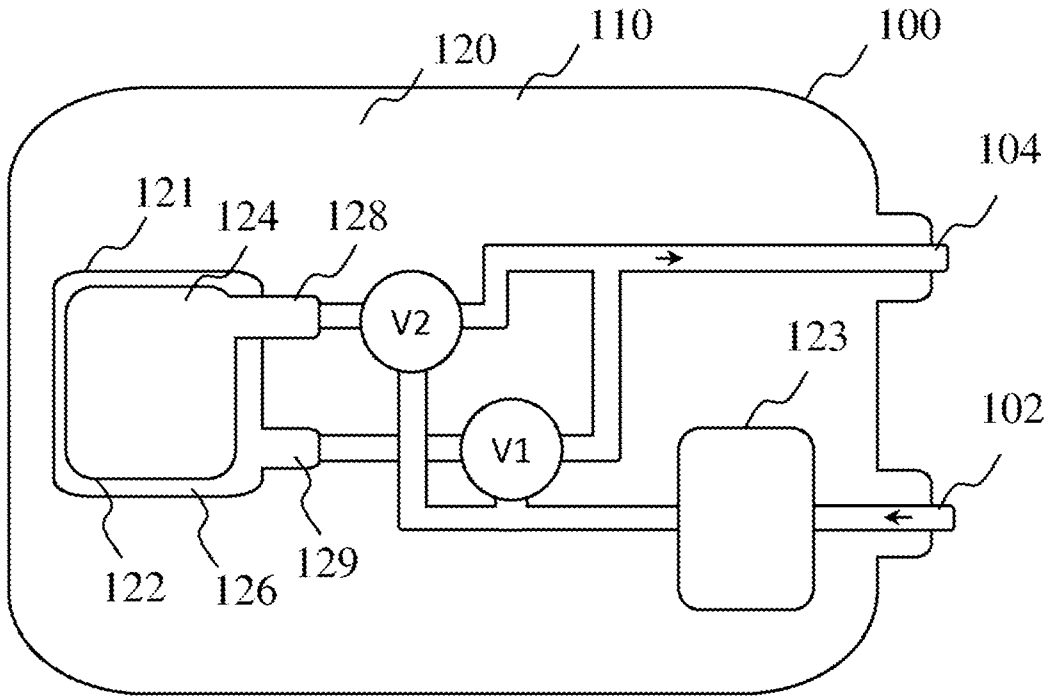


FIG. 3A

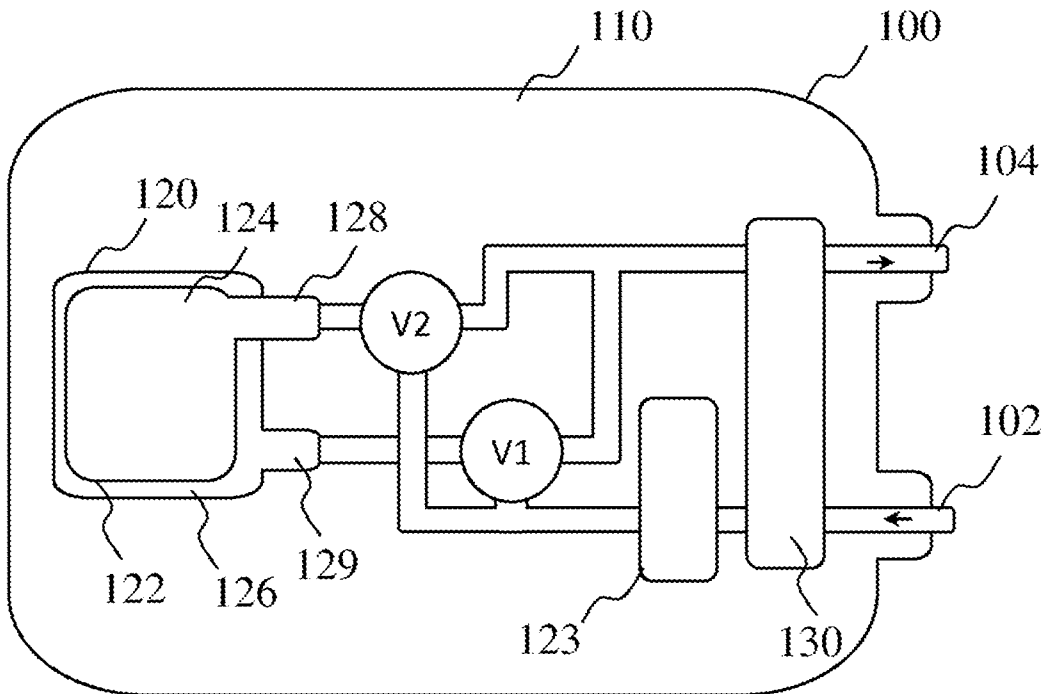


FIG. 3B

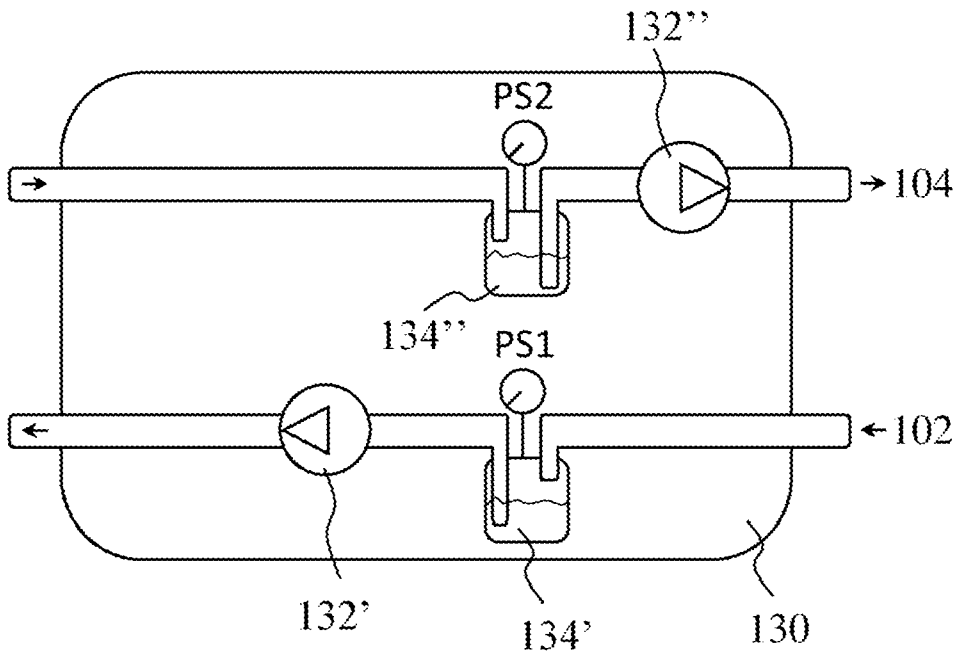


FIG. 4A

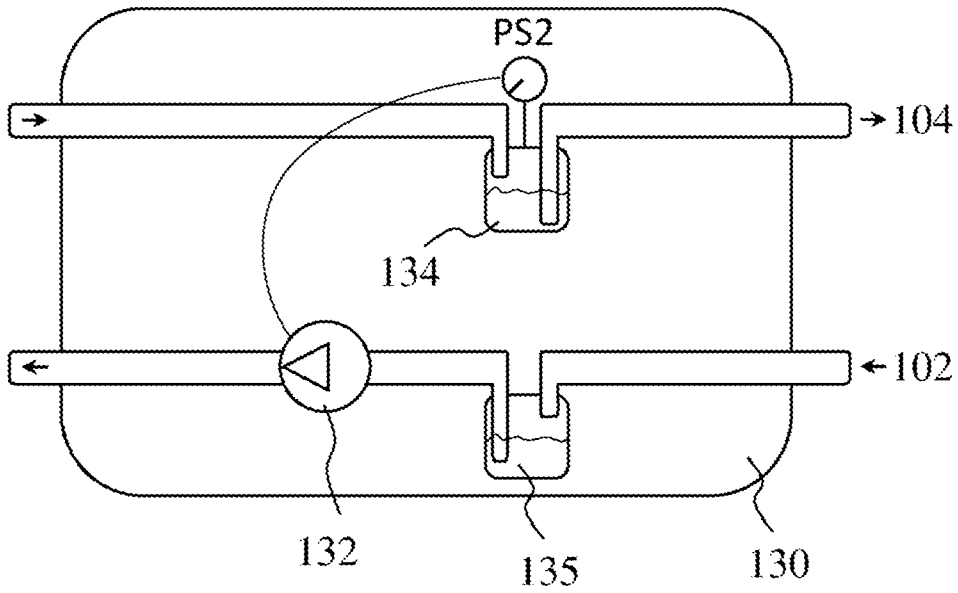


FIG. 4B

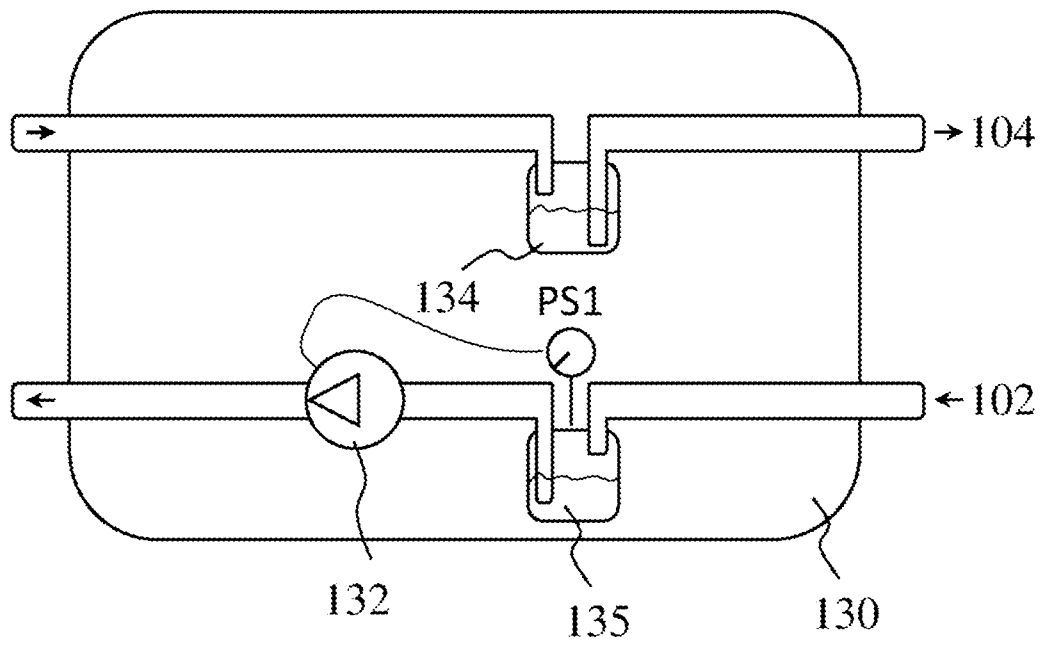


FIG. 4C

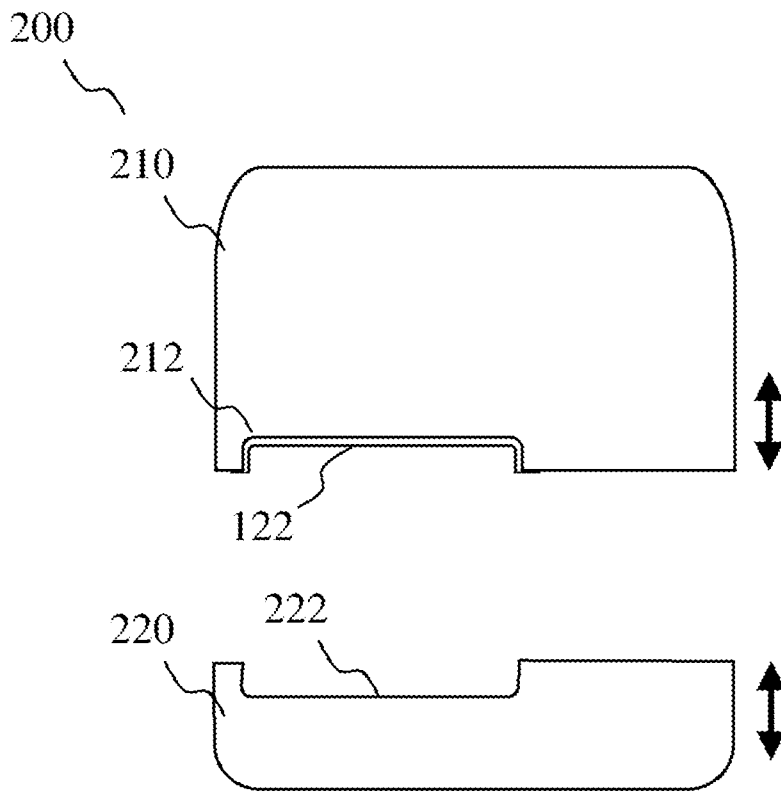


FIG. 5A

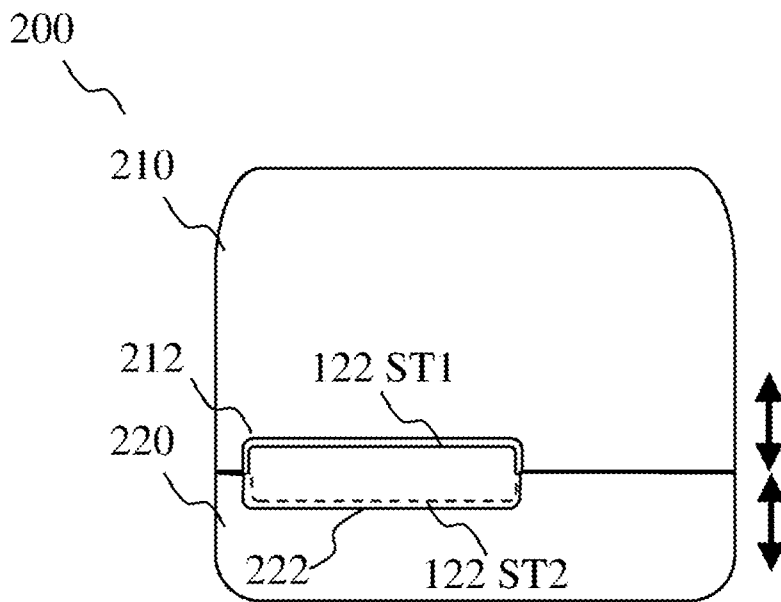


FIG. 5B

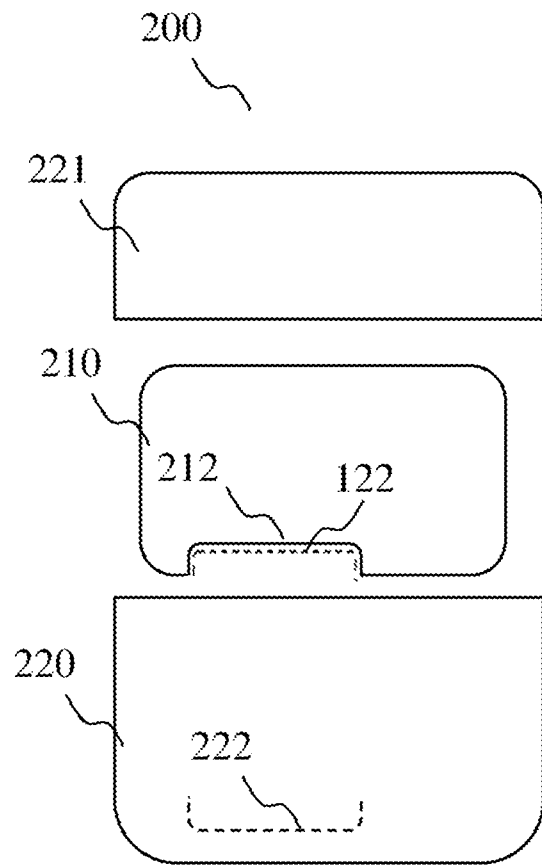


FIG. 6A

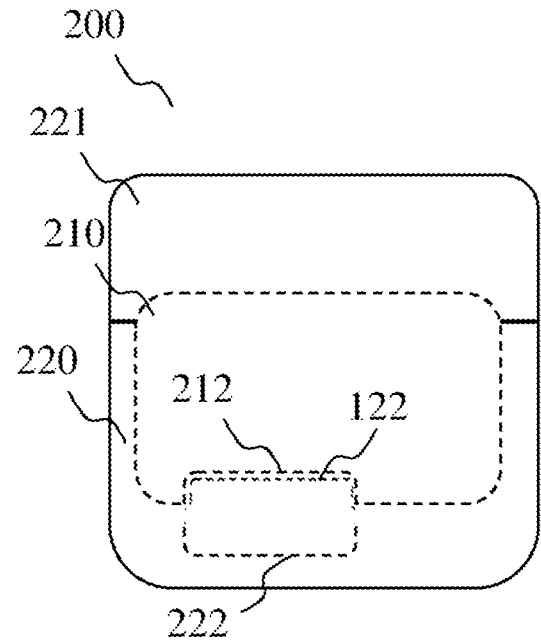


FIG. 6B

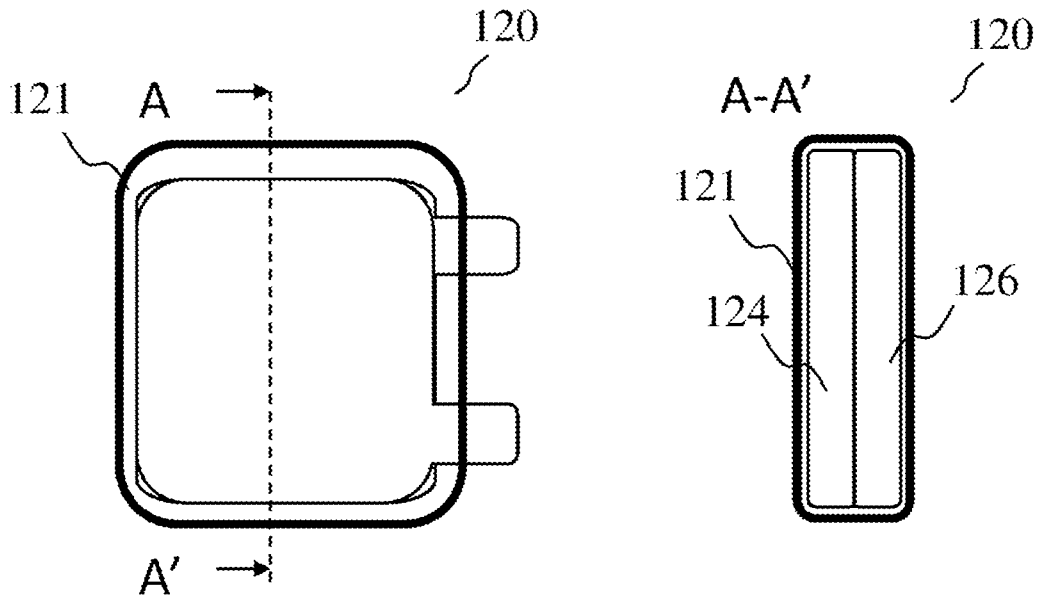


FIG. 7A

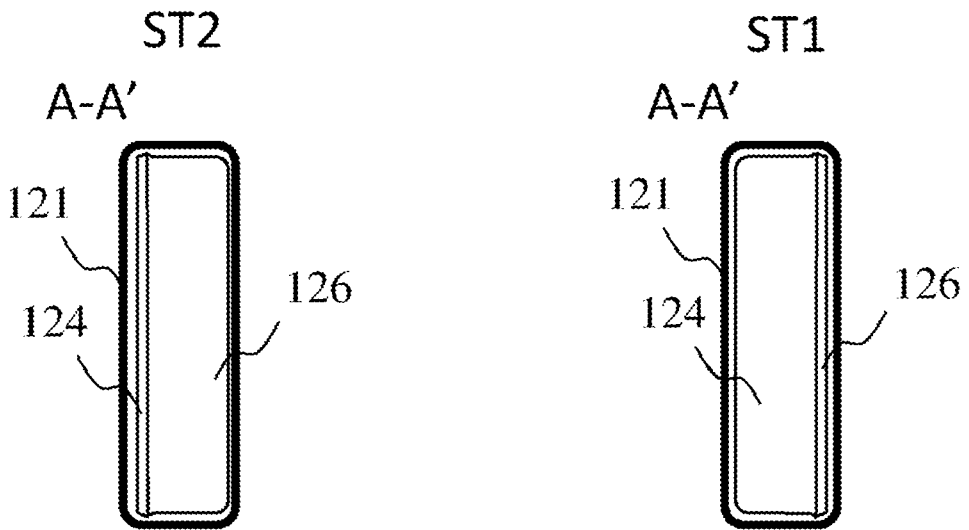


FIG. 7B

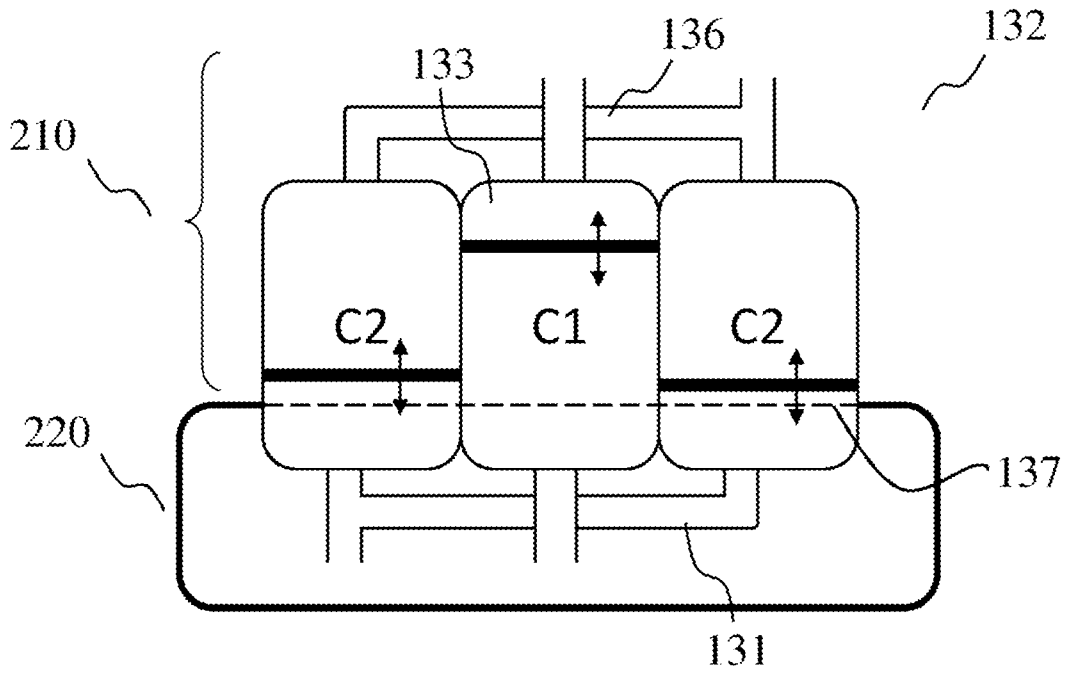


FIG. 8

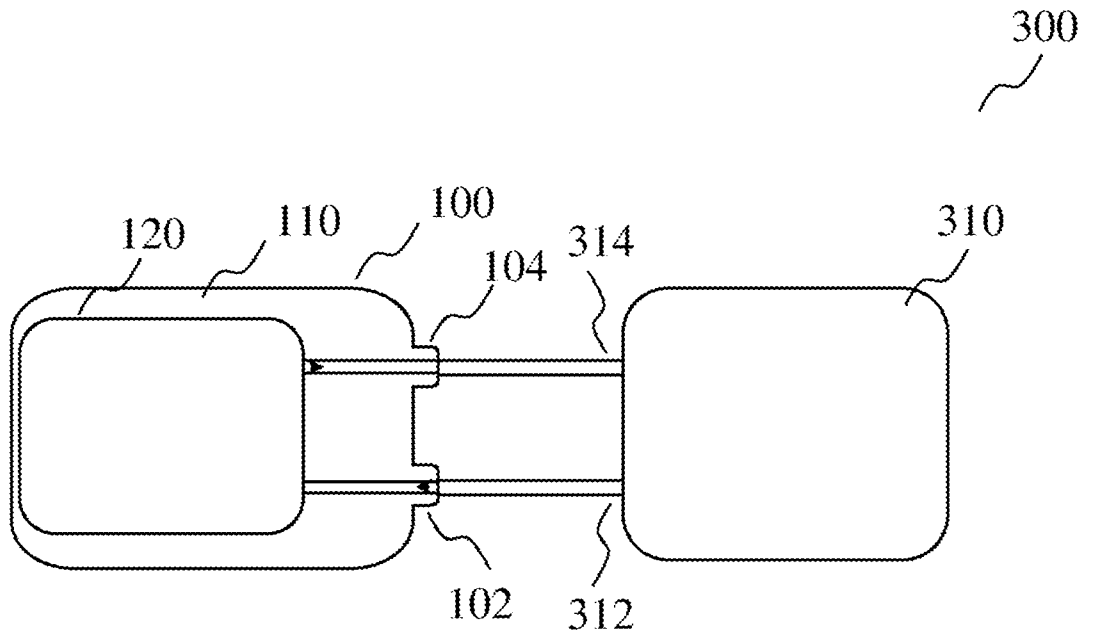


FIG. 9

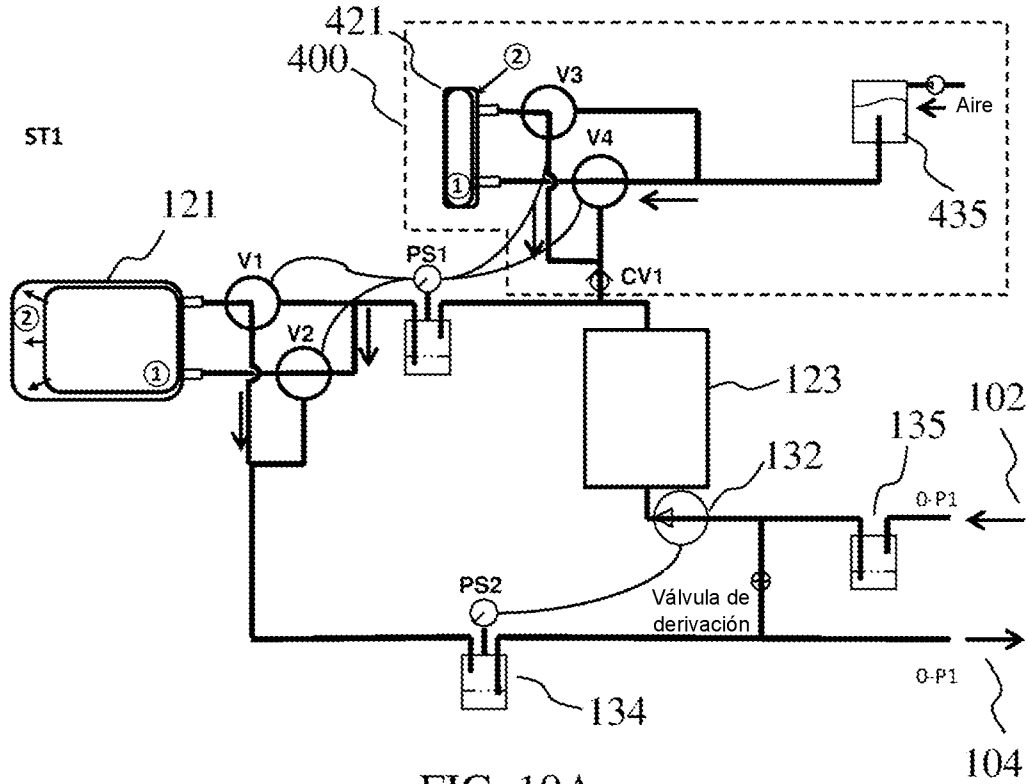


FIG. 10A



FIG. 10B

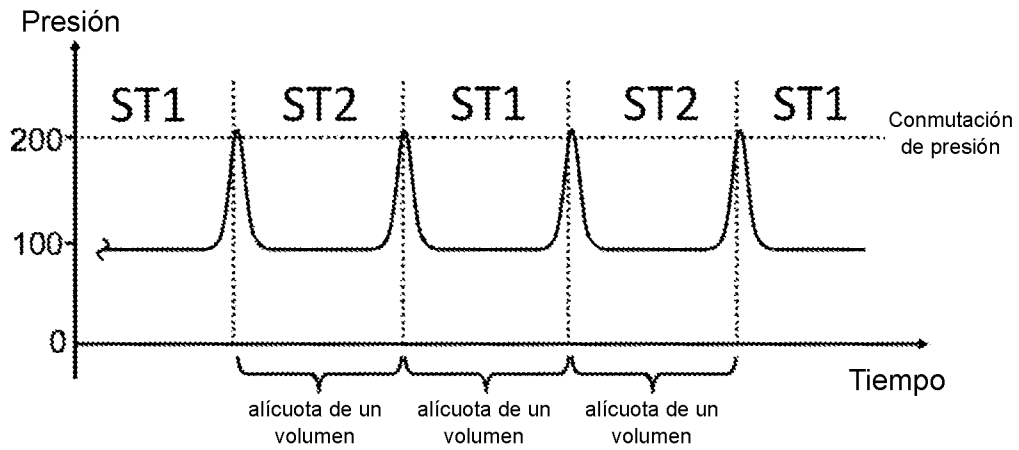


FIG. 11

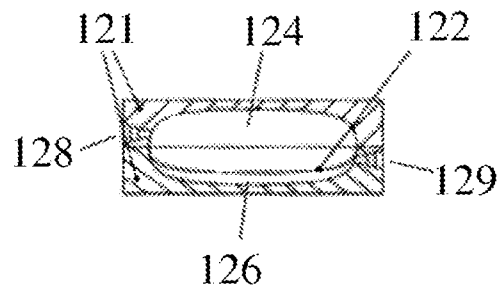


FIG. 12A

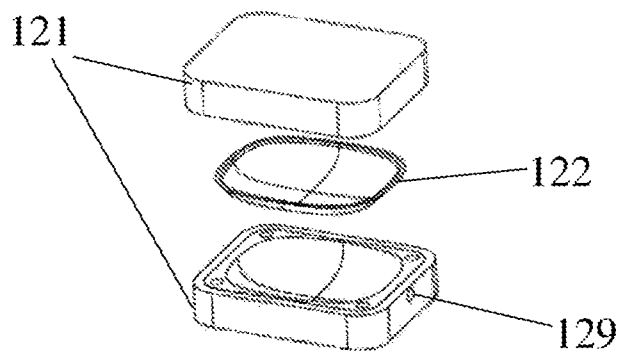


FIG. 12B

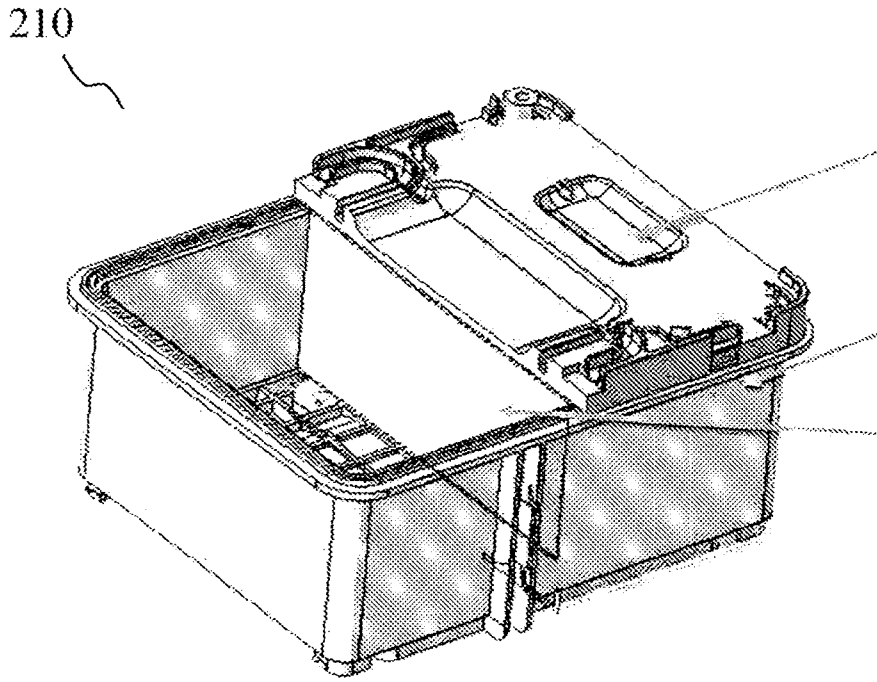


FIG. 13

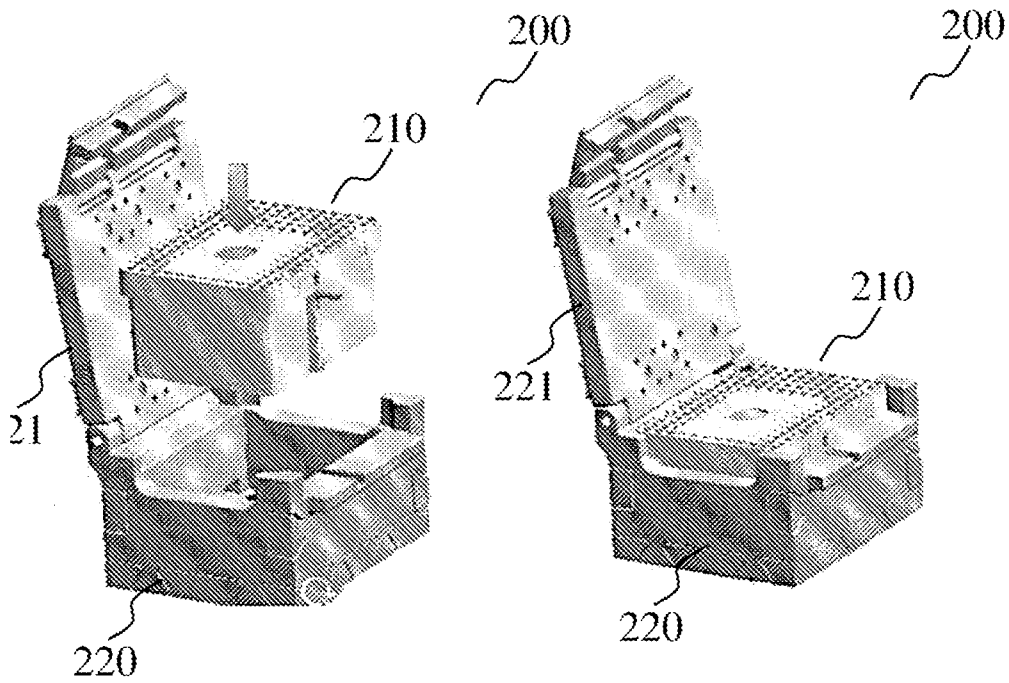


FIG. 14

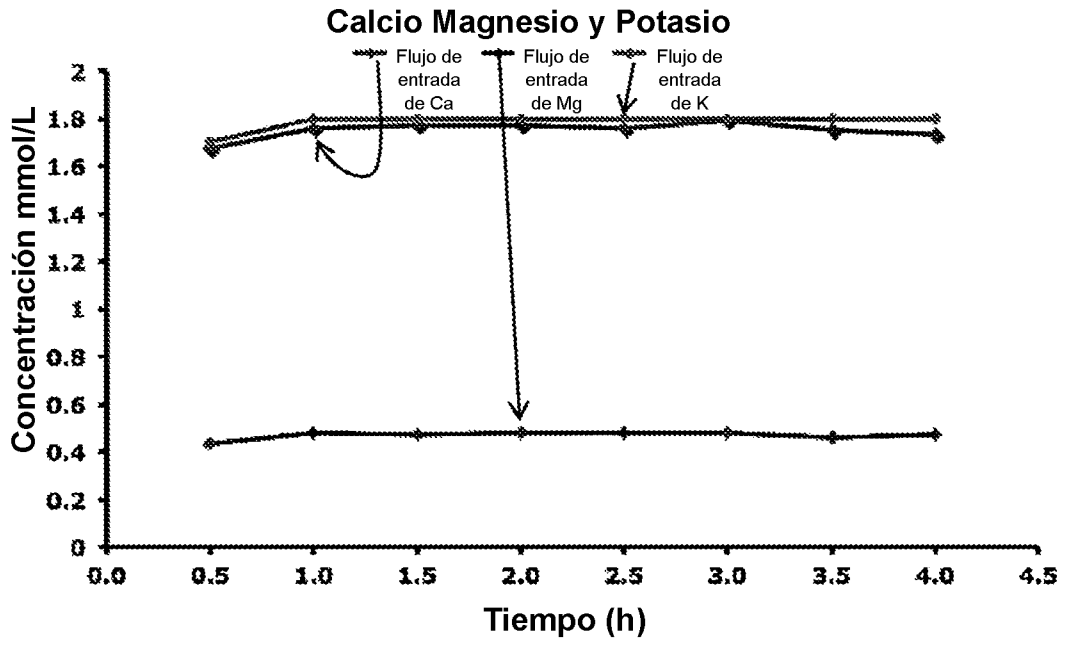


FIG. 15

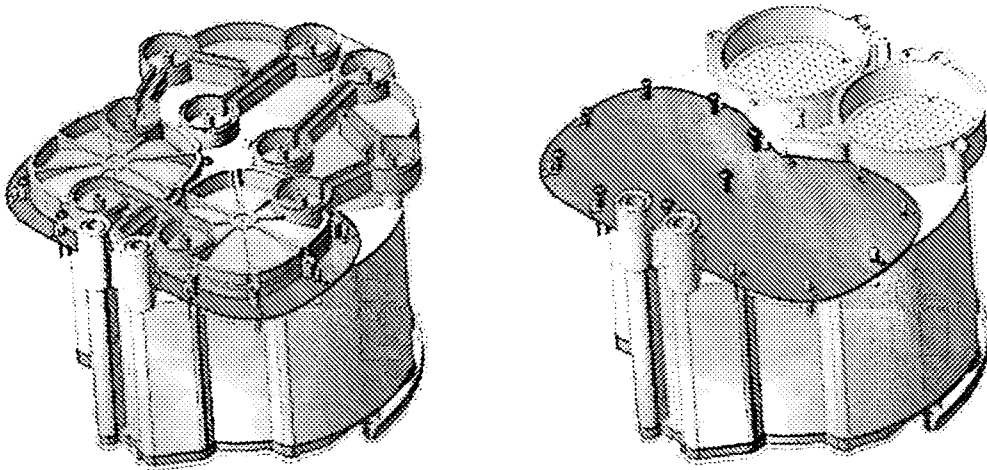


FIG. 16

# Circuito neumático de UDRS (con pre-filtro)

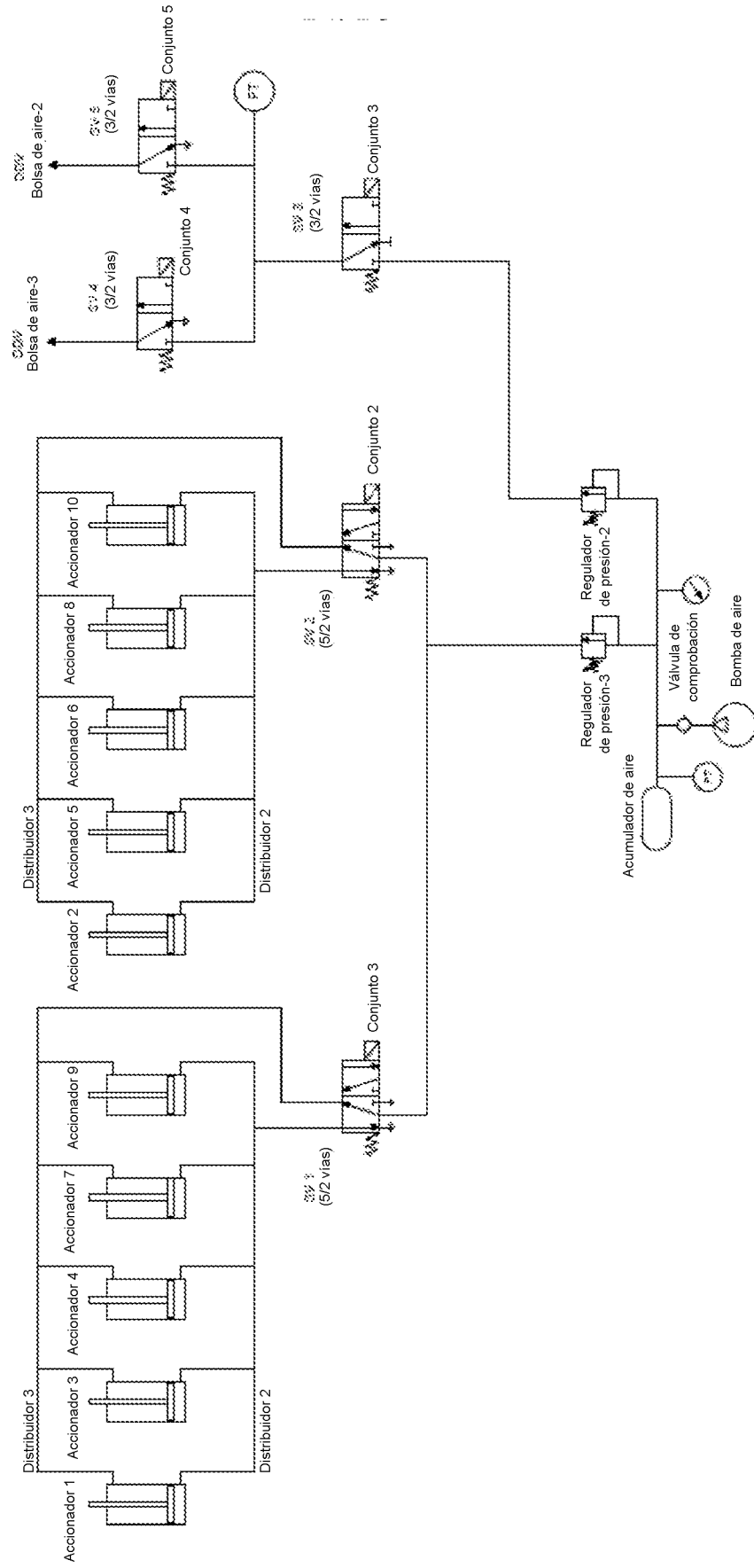


FIG. 17

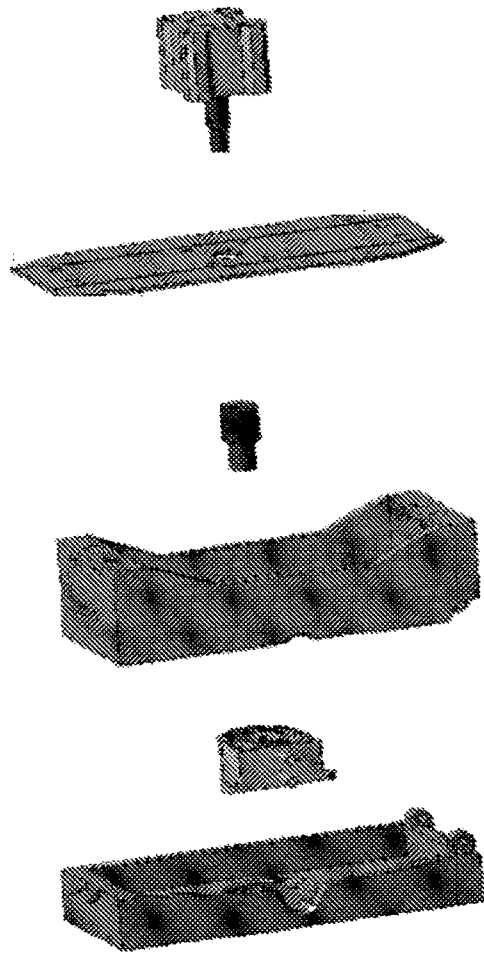


FIG. 18

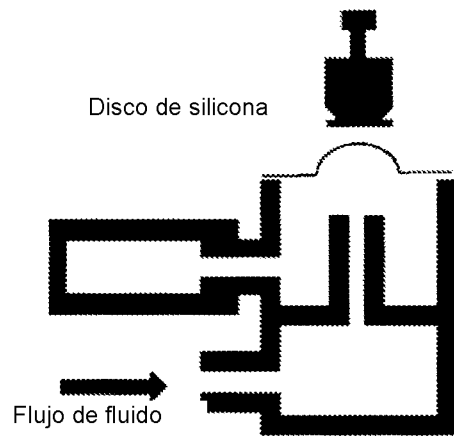
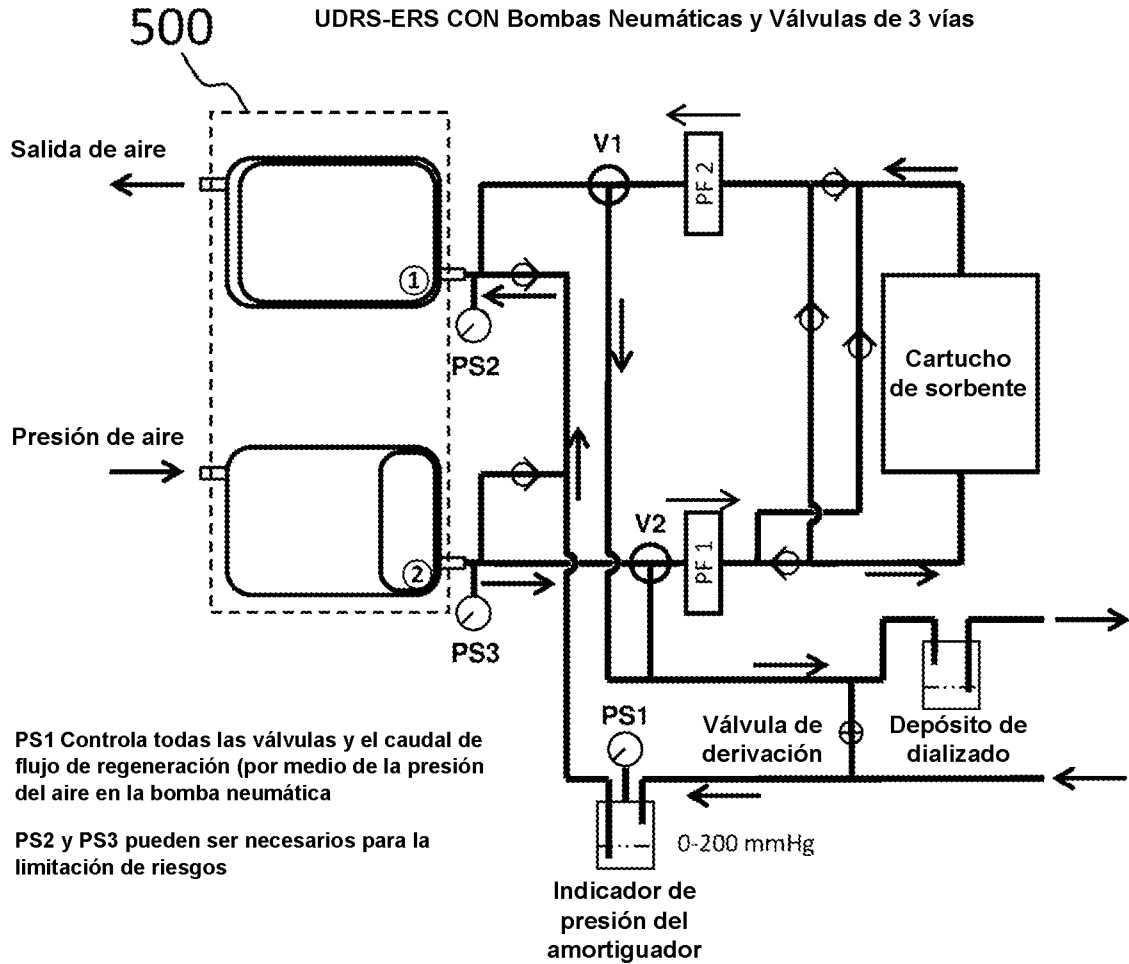


FIG. 19



	ST1	ST2
①	Llenado	Dispensación
②	Dispensación	Llenado
PF1	Entrada de SC	Salida de SC
PF2	Salida de SC	Entrada de SC

FIG. 20