

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 997 784**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2019** **PCT/US2019/057373**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2020** **WO20086540**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2019** **E 19876206 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024** **EP 3870250**

54 Título: **Sistema de hemodiálisis de doble depósito**

30 Prioridad:

25.10.2018 US 201862750647 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.02.2025

73 Titular/es:

DIALITY INC. (100.00%)
181 Technology Drive Suite 150
Irvine CA 92618, US

72 Inventor/es:

KHAWAR, OSMAN y
POPPE, CLAYTON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 997 784 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

Sistema de hemodiálisis de doble depósito

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de riñón artificial para su uso en la realización de diálisis. Más concretamente, la presente invención se refiere a un sistema de hemodiálisis que mejora significativamente la terapia de hemodiálisis de manera que se pueda realizar hemodiálisis a una base más amplia de pacientes y que se reduzca el coste total de la hemodiálisis.

La hemodiálisis es un procedimiento médico que se utiliza para lograr la eliminación extracorpórea de productos de desecho, como creatina, urea y agua libre, de la sangre de un paciente mediante la difusión de solutos a través de una membrana semipermeable. Si no se eliminan adecuadamente estos productos de desecho, puede producirse una insuficiencia renal.

Durante la hemodiálisis, la sangre del paciente es extraída a través de una línea arterial, es tratada mediante una máquina de diálisis, y es devuelta al cuerpo a través de una línea venosa. La máquina de diálisis incluye un dializador que contiene una gran cantidad de fibras huecas que forman una membrana semipermeable a través de la cual se transporta la sangre. Además, la máquina de diálisis utiliza un líquido de dializado, que contiene las cantidades adecuadas de electrolitos y otros componentes esenciales (como glucosa), que también es bombeado a través del dializador.

Por lo general, el dializado se prepara mezclando agua con proporciones adecuadas de un concentrado de ácido y un concentrado de bicarbonato. Preferiblemente, los concentrados de ácido y bicarbonato están separados hasta la mezcla final justo antes de su uso en el dializador, ya que el calcio y el magnesio del concentrado de ácido se precipitarán al entrar en contacto con el alto nivel de bicarbonato del concentrado de bicarbonato. El dializado también puede incluir niveles adecuados de sodio, potasio, cloruro y glucosa.

El proceso de diálisis a través de la membrana se logra por una combinación de difusión y convección. La difusión implica la migración de moléculas por movimiento aleatorio desde regiones de alta concentración a regiones de baja concentración. Por otro lado, la convección implica el movimiento de soluto, generalmente en respuesta a una diferencia en la presión hidrostática. Las fibras que forman la membrana semipermeable separan el plasma sanguíneo del dializado y proporcionan una gran superficie para que se produzca la difusión, lo que permite que los desechos, incluidos la urea, el potasio y el fosfato, se filtren al dializado a la vez que se evita la transferencia de moléculas más grandes, tal como células sanguíneas, polipéptidos y ciertas proteínas, al dializado.

Por lo general, el dializado fluye en dirección opuesta al flujo de sangre en el circuito extracorpóreo. El flujo a contracorriente mantiene el gradiente de concentración a través de la membrana semipermeable para aumentar la eficiencia de la diálisis. En algunos casos, la hemodiálisis puede proporcionar la eliminación de líquidos, también conocida como ultrafiltración. La ultrafiltración se logra comúnmente al reducir la presión hidrostática del compartimento de dializado de un dializador, permitiendo de esta forma que el agua que contiene solutos disueltos, incluidos electrolitos y otras sustancias permeables, se mueva a través de la membrana desde el plasma sanguíneo hasta el dializado. En circunstancias más raras, el líquido de la parte de vía de flujo de dializado del dializador está más alto que en la parte de flujo de sangre, lo que hace que el líquido se mueva desde la vía de flujo de diálisis hasta la vía de flujo de sangre. Esto se conoce comúnmente como ultrafiltración inversa. Dado que la ultrafiltración y la ultrafiltración inversa pueden aumentar los riesgos para un paciente, la ultrafiltración y la ultrafiltración inversa generalmente se realizan bajo la supervisión de personal médico altamente cualificado.

Desafortunadamente, la hemodiálisis sufre de numerosos inconvenientes. Una fistula arteriovenosa es el punto de acceso más comúnmente reconocido. Para crear una fistula, un médico une una arteria y una vena entre sí. Dado que esto evita los capilares del paciente, la sangre fluye rápidamente. Para cada sesión de diálisis, la fistula debe ser punzada con agujas grandes para suministrar sangre al dializador y devolver la sangre desde el dializador. Por lo general, este procedimiento se realiza tres veces por semana, durante 3-4 horas en un centro ambulatorio. En menor medida, los pacientes realizan la hemodiálisis en casa. La diálisis domiciliaria generalmente se realiza durante dos horas, seis días a la semana. Sin embargo, la hemodiálisis domiciliaria requiere más frecuencia tratamiento.

La hemodiálisis domiciliaria presenta además otras desventajas adicionales. Los sistemas actuales de diálisis domiciliaria son grandes, complicados, intimidantes y difíciles de manejar. El equipo requiere una formación importante. Los sistemas de hemodiálisis domiciliaria son actualmente demasiado grandes para ser portátiles, lo que impide que los pacientes de hemodiálisis viajen. Los sistemas de hemodiálisis domiciliaria son caros y requieren una inversión monetaria inicial elevada, en particular en comparación con la hemodiálisis en el centro, donde los pacientes no tienen que pagar por las máquinas. Los sistemas actuales de hemodiálisis domiciliaria no hacen posible de forma adecuada la reutilización de los suministros, lo que hace que la hemodiálisis domiciliaria sea económicamente menos viable para los proveedores médicos. Como resultado de las desventajas mencionadas anteriormente, muy pocos pacientes motivados se embarcan en la ardua tarea de la hemodiálisis domiciliaria.

En consecuencia, existe una necesidad importante de un sistema de hemodiálisis que sea transportable, liviano, fácil de usar, amigable para el paciente y, por lo tanto, capaz de ser usado en la clínica o en el domicilio.

Además, sería deseable proporcionar un sistema de hemodiálisis que no tuviera ningún punto singular de fallo en las bombas, motores, conductos o componentes electrónicos que pudiera poner en peligro a un paciente.

- 5 Además, sería deseable proporcionar un sistema de hemodiálisis que pudiera utilizarse en una variedad de modos, tal como con un filtro para limpiar el dializado como sin filtro.

Los documentos de solicitud internacional de patente PCT nº WO2917/053145 A1 y nº WO2009/064984 A2 describen sistemas de hemodiálisis.

- 10 Los aspectos de la presente invención satisfacen estas necesidades y proporcionan ventajas adicionales relacionadas, tal y como se describe en el siguiente compendio.

Compendio de la invención

Según la presente invención se proporciona un sistema de hemodiálisis según la reivindicación 1.

- 15 Los depósitos pueden ser de cualquier tamaño según lo requieran los médicos para realizar un tratamiento de hemodiálisis adecuado. Sin embargo, es preferible que los dos depósitos sean del mismo tamaño y lo suficientemente pequeños como para permitir que la máquina de diálisis sea fácilmente transportable. Los depósitos aceptables son de 0,5 litros hasta 5,0 litros de tamaño.

- 20 El sistema de hemodiálisis posee preferiblemente uno o más calentadores acoplados térmicamente a los depósitos para calentar el dializado almacenado dentro del depósito. Además, el sistema de hemodiálisis incluye unos sensores de temperatura para medir la temperatura del dializado dentro de los depósitos. El sistema de hemodiálisis posee preferiblemente un sensor de nivel de fluido para detectar el nivel de fluido en el depósito. El sensor de nivel de fluido puede ser cualquier tipo de sensor para determinar la cantidad de fluido dentro del depósito. Los sensores de nivel aceptables incluyen sensores de tipo flotador magnéticos o mecánicos, sensores conductores, sensores ultrasónicos, interfaces ópticas y sensores de medición de peso, tal como una báscula o una celda de carga para medir el peso del dializado en el depósito.

- 25 Preferiblemente, la diálisis incluye tres bombas primarias. La primera y la segunda bombas de "dializado" están conectadas a la vía de flujo de dializado para bombear dializado a través de la vía de flujo de dializado desde un depósito hasta el dializador y devolverlo al depósito. Preferiblemente, una primera bomba está situada en la vía de flujo de dializado "en el flujo aguas arriba" (es decir, antes en la vía de flujo) con respecto al dializador, mientras que la segunda bomba está situada en la vía de flujo de dializado "en el flujo aguas abajo" (es decir, después en la vía de flujo) con respecto al dializador. Por otro lado, la tercera bomba primaria del sistema de hemodiálisis está conectada a la vía de flujo de sangre. Esta bomba de "sangre" bombea sangre desde un paciente a través de la línea de sangre arterial, a través del dializador, y a través de la línea de sangre venosa para su retorno al paciente. Se prefiere que la tercera bomba esté situada en la vía de flujo de sangre, en el flujo aguas arriba con respecto al dializador.

- 35 El sistema de hemodiálisis también puede contener uno o más filtros sorbentes para eliminar toxinas que han permeado desde el plasma sanguíneo a través de la membrana semipermeable hacia el dializado. Los materiales de filtro para su uso en el filtro son bien conocidos por los expertos en la técnica. Por ejemplo, los materiales adecuados incluyen lechos de resina que incluyen resinas a base de circonio. Los materiales aceptables también se describen en el documento de patente de EE.UU. nº 8,647,506 y en el documento de publicación de patente de EE.UU. nº 2014/0001112. Los expertos en la técnica pueden desarrollar y utilizar otros materiales de filtro aceptables sin experimentación indebida. Dependiendo del tipo de material de filtro, la carcasa de filtro puede incluir una membrana de vapor capaz de liberar gases como el amoníaco.

- 40 En una primera realización, el filtro está conectado a la vía de flujo de dializado en el flujo aguas abajo con respecto al dializador al objeto de eliminar las toxinas del dializado antes de que éste sea transportado de nuevo a un depósito. En una segunda realización, el filtro está fuera de la vía de flujo de dializado de circuito cerrado, pero en su lugar está situado dentro de una vía de flujo de "filtro" de circuito cerrado independiente que se conecta selectivamente a uno de los dos depósitos de dializado. Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis incluye una bomba de fluido adicional para bombear el dializado contaminado a través de la vía de flujo de filtro y de su filtro.

- 45 Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis incluye dos vías de flujo adicionales en forma de una vía de flujo de "drenaje" y una vía de flujo de "dializado fresco". La vía de flujo de drenaje incluye una o más líneas de drenaje de fluido para drenar los depósitos de dializado contaminado, y la vía de flujo de dializado fresco incluye una o más líneas de llenado de fluido para transportar dializado fresco desde un suministro de dializado fresco a los depósitos. Una o más bombas de fluido pueden estar conectadas a la vía de flujo de drenaje y/o a una vía de flujo de dializado fresco para transportar los fluidos a su destino previsto.

- 55 Además, el sistema de hemodiálisis incluye una pluralidad de conjuntos de válvula de fluido para controlar el flujo de sangre a través de la vía de flujo de sangre, para controlar el flujo de dializado a través de la vía de flujo de dializado

y para controlar el flujo de dializado usado a través de la vía de flujo de filtro. Los conjuntos de válvula pueden ser de cualquier tipo de construcción de válvula de fluido electromecánica, como puede determinar un experto en la técnica, incluidas, entre otras, válvulas de fluido de dos vías electromecánicas tradicionales y válvulas de fluido de tres vías. Una válvula de dos vías es cualquier tipo de válvula con dos puertos, incluido un puerto de entrada y un puerto de salida, en la que la válvula simplemente permite u obstruye el flujo de fluido a través de una vía de fluido. Por el contrario, una válvula de tres vías posee tres puertos y sirve para cerrar el flujo de fluido en una vía de fluido mientras abre el flujo de fluido en otra vía. Además, los conjuntos de válvula de la máquina de diálisis pueden incluir válvulas de pinza de seguridad, tal como una válvula de pinza conectada a la línea de sangre venosa para permitir u obstruir selectivamente el flujo de sangre a través de la línea de sangre venosa. La válvula de pinza está dispuesta al objeto de pinzar la línea de sangre venosa y, de ese modo, evitar que el flujo de sangre retorne al paciente en caso de que se haya detectado una condición insegura.

Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis contiene unos sensores para monitorizar la hemodiálisis. Para ello, preferiblemente la máquina de diálisis tiene al menos un sensor de flujo conectado a la vía de flujo de dializado para detectar el flujo de fluido (volumétrico y/o de velocidad) dentro de la vía de flujo de dializado. Además, se prefiere que la máquina de diálisis contenga uno o más sensores de presión para detectar la presión dentro de la vía de flujo de dializado, o al menos un sensor de oclusión para detectar si la vía de flujo de dializado está bloqueada. Preferiblemente, la máquina de diálisis también posee uno o más sensores para medir la presión y/o el flujo de fluido dentro de la vía de flujo de sangre. Los sensores de presión y de caudal pueden ser componentes independientes, o bien las mediciones de presión y de caudal pueden realizarse mediante un único sensor.

Además, se prefiere que el sistema de hemodiálisis incluya un detector de fugas de sangre ("BLD") que monitorice el flujo de dializado a través de la vía de flujo de dializado y detecte si se ha difundido sangre de forma inapropiada a través de la membrana semipermeable del dializador hacia la vía de flujo de dializado. En una realización preferida, el sistema de hemodiálisis incluye un conjunto de sensor de fugas de sangre que incorpora una fuente de luz que emite luz a través de la vía de flujo de dializado y un sensor de luz que recibe la luz que se ha emitido a través de la vía de flujo de dializado. Después de pasar a través de la vía de flujo de dializado, la luz recibida es entonces analizada para determinar si la luz se ha alterado por reflejar posible sangre en el dializado.

La máquina de diálisis incluye preferiblemente sensores adicionales que incluyen un sensor de amoníaco y un sensor de pH para detectar el nivel de amoníaco y de pH dentro del dializado. Preferiblemente, el sensor de amoníaco y el sensor de pH están en la vía de flujo de dializado inmediatamente aguas abajo del filtro. Además, la máquina de diálisis posee un sensor de burbujas conectado a la línea de sangre arterial y un sensor de burbujas conectado a la línea de sangre venosa para detectar si se han formado burbujas gaseosas en la vía de flujo de sangre.

El sistema de hemodiálisis posee un procesador que contiene componentes electrónicos dedicados para controlar el sistema de hemodiálisis. El procesador contiene unos circuitos eléctricos de control y administración de energía conectados a los motores de bomba, a las válvulas y a los sensores de la máquina de diálisis para controlar el funcionamiento correcto del sistema de hemodiálisis.

La máquina de diálisis proporciona un sistema de hemodiálisis que es transportable, liviano, fácil de usar, amigable para el paciente y capaz de ser usado en el domicilio.

Además, el sistema de hemodiálisis proporciona una capacidad extraordinaria de control y monitorización que no ofrecían previamente los sistemas de hemodiálisis, lo que mejora la seguridad del paciente.

Otras características y ventajas de la presente invención serán apreciadas por los expertos en la técnica tras la lectura de la descripción detallada que sigue, haciendo referencia a los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un diagrama de flujo que ilustra una primera realización del sistema de hemodiálisis.

La FIG. 2 es el diagrama de flujo de la FIG. 1 que ilustra una realización en la que el dializado evita el filtro al fluir a través de la vía de flujo de derivación.

La FIG. 3 es el diagrama de flujo de la FIG. 1 que ilustra una realización en la que el dializado fluye a través del filtro en una vía de flujo de dializado de circuito cerrado que incorpora un primer depósito.

La FIG. 4 es el diagrama de flujo de la FIG. 1 que ilustra una realización en la que el dializado fluye a través del filtro en una vía de flujo de dializado de circuito cerrado que incorpora un segundo depósito.

La FIG. 5 es un diagrama de flujo que ilustra una segunda realización del sistema de hemodiálisis que incluye una vía de flujo de filtro de circuito cerrado que filtra el fluido de un primer depósito; y

La FIG. 6 es un diagrama de flujo que ilustra la segunda realización del sistema de hemodiálisis mostrada en la FIG. 5, en la que la vía de flujo de filtro filtra el fluido de un segundo depósito.

Descripción detallada de la invención

A pesar de que la presente invención se puede implementar de diversas formas, como se muestra en los dibujos, a continuación se describirán las realizaciones actualmente preferidas de la invención con el entendimiento de que la presente descripción se ha de considerar como una ejemplificación de la invención, y no pretende limitar la invención a las realizaciones específicas ilustradas.

Como se ilustra mejor en las FIGs. 1-6, el sistema de hemodiálisis incluye una vía 53 de flujo de sangre y una vía 54 de flujo de dializado. El sistema de hemodiálisis incluye además una máquina de diálisis reutilizable y unos componentes desechables para realizar la hemodiálisis. La vía 53 de flujo de sangre incluye una línea 1 de sangre arterial para su conexión a la arteria de un paciente para recoger sangre de un paciente, y una línea 14 de sangre venosa para su conexión a la vena de un paciente para devolver sangre a un paciente. La línea 1 de sangre arterial y la línea 14 de sangre venosa pueden ser construcciones típicas conocidas por los expertos en la técnica.

La vía 53 de flujo de sangre transporta la sangre en un sistema de circuito cerrado mediante la conexión de la línea 1 de sangre arterial y la línea 14 de sangre venosa a un paciente para transportar sangre de un paciente a través del dializador 8 y devolverla al paciente. Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis incluye un suministro 6 de heparina y una bomba de heparina conectada a la vía 1 de flujo de sangre. La bomba de heparina suministra pequeños volúmenes de anticoagulante de heparina al flujo de sangre para reducir el riesgo de coagulación sanguínea en la máquina. La bomba de heparina puede adoptar la forma de una bomba de jeringa accionada linealmente, o la bomba de heparina puede ser una bolsa conectada con una pequeña bomba peristáltica o de infusión.

El sistema de hemodiálisis incluye un dializador 8 en la vía 54 de flujo de dializado, que es de una construcción y diseño conocidos por los expertos en la técnica. Preferiblemente, el dializador 8 incluye una gran cantidad de fibras huecas que forman una membrana semipermeable. Se pueden obtener dializadores adecuados de Fresenius Medical Care, Baxter International, Inc., Nipro Medical Corporation, y de otros fabricantes de dializadores de fibra hueca. Tanto la vía de flujo de sangre como la vía de flujo de dializado pasan a través del dializador 8, el cual posee una entrada para recibir dializado, una salida para expulsar dializado, una entrada para recibir sangre de un paciente y una salida para devolver la sangre a un paciente. Preferiblemente, el dializado fluye en dirección opuesta a la de la sangre que fluye a través del dializador, estando la vía de flujo de dializado aislada de la vía de flujo de sangre por una membrana semipermeable (no mostrada). Como se ilustra en las FIGs. 1-6 y como se explica con mayor detalle a continuación, la vía 54 de flujo de dializado transporta el dializado en un sistema de circuito cerrado en el que el dializado es bombeado desde un depósito (17 o 20) hasta el dializador 8, y es devuelto al depósito (17 o 20). Tanto la vía 53 de flujo de sangre como la vía 54 de flujo de dializado pasan a través del dializador 8, pero están separadas por medio de la membrana semipermeable del dializador.

Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis incluye tres bombas (5, 26 y 33) primarias para bombear sangre y dializado. Para los fines de la presente memoria, el término "bomba" se refiere tanto al actuador de bomba que utiliza succión o presión para mover un fluido, como al motor de bomba para desplazar mecánicamente el actuador. Los actuadores de bomba adecuados pueden incluir un impulsor, un pistón, un diafragma, lóbulos de una bomba de lóbulos, tornillos de una bomba de tornillo, rodillos o dedos móviles lineales de una bomba peristáltica, o cualquier otra construcción mecánica para mover el fluido, tal y como pueden determinar los expertos en la técnica. Por otro lado, el motor de la bomba es el aparato electromecánico para mover el actuador. El motor puede estar conectado al actuador de bomba mediante ejes o similares. En una realización preferida, el dializado y/o la sangre fluyen a través de conductos flexibles tradicionales y cada uno de los actuadores de bomba consta de un mecanismo de bomba peristáltica en el que cada actuador de bomba incluye un rotor con una serie de levas fijadas a la circunferencia externa del rotor en forma de "rodillos", "placas", "escobillas" o "lóbulos" que comprimen el conducto flexible. A medida que el rotor gira, la parte del conducto que se encuentra bajo compresión se cierra (o se "ocluye"), lo que obliga a que el fluido sea bombeado a través del conducto. Además, a medida que el conducto se abre hasta su estado natural después del paso de la leva, se induce un flujo de fluido a través del conducto.

Las bombas (26 y 33) primarias primera y segunda están conectadas a la vía de flujo de dializado para bombear dializado a través de la vía de flujo de dializado desde un depósito (17 o 20) hasta el dializador 8 y devolverlo al depósito (17 o 20). Una primera bomba 26 está conectada a la vía de flujo de dializado "aguas arriba" (es decir, antes en la vía de flujo) del dializador 8, mientras que la segunda bomba 33 está conectada a la vía de flujo de dializado "aguas abajo" (es decir, después en la vía de flujo) del dializador 8. Por otro lado, la tercera bomba primaria 6 del sistema de hemodiálisis está conectada a la vía de flujo de sangre. La tercera bomba 6, también denominada bomba de sangre, bombea sangre de un paciente a través de la línea de sangre arterial, a través del dializador 8 y a través de la línea de sangre venosa para su retorno al paciente. Se prefiere que la tercera bomba 6 esté conectada a la vía de flujo de sangre aguas arriba del dializador. El sistema de hemodiálisis puede contener más o menos de tres bombas primarias. Por ejemplo, el dializado puede bombearse a través del dializador 8 utilizando solamente una única bomba. Sin embargo, se prefiere que el sistema de hemodiálisis contenga dos bombas, incluida una primera bomba 26 aguas arriba del dializador 8 y una segunda bomba 33 aguas abajo del dializador 8.

El sistema de hemodiálisis contiene dos o más depósitos (17 y 20) para almacenar la solución de dializado. Ambos depósitos (17 y 20) pueden estar conectados simultáneamente a la vía 54 de flujo de dializado para formar una gran fuente de dializado. Sin embargo, esto no se considera preferido. En su lugar, el sistema de hemodiálisis incluye un

conjunto 21 de válvula para introducir cualquiera de los dos depósitos (17 o 20), pero no ambos, en la vía 54 de flujo de dializado para formar un sistema de circuito cerrado para transportar un dializado desde uno de los dos depósitos hasta el dializador y devolverlo a ese depósito. Después de que el dializado de un primer depósito 17 se ha utilizado, ya no está suficientemente limpio, o no posee las propiedades químicas adecuadas, la válvula 21 del sistema de hemodiálisis se controla para retirar el primer depósito 17 de la vía de flujo de dializado y disponer el segundo depósito 20, que tiene dializado fresco 75, en la vía de flujo de dializado. De este modo, cuando un depósito contiene dializado contaminado 76, y es necesario vaciarlo y rellenarlo con líquido de diálisis recién generado 75, el tratamiento de diálisis puede continuar utilizando el otro depósito.

De esta forma, el sistema de hemodiálisis puede cambiar entre los depósitos 17 y 20 varias veces durante el transcurso del tratamiento. Además, la presencia de dos depósitos en lugar de uno hace posible medir el caudal para calibrar la bomba o para medir la ultrafiltración, aislando al mismo tiempo el otro depósito mientras se vacía o se llena. Aunque los depósitos pueden ser de cualquier tamaño según lo requieran los médicos para realizar un tratamiento de hemodiálisis adecuado, los depósitos preferidos tienen un volumen de entre 0,5 litros y 5,0 litros.

El sistema de hemodiálisis también contiene un filtro sorbente (también denominado en la presente memoria "filtro") conectado a la vía 54 de flujo de dializado para eliminar las toxinas que han permeado desde el plasma sanguíneo a través de la membrana semipermeable hacia el dializado. En una primera realización, el filtro 36 está conectado a la vía 54 de flujo de dializado aguas abajo del dializador al objeto de eliminar las toxinas transferidas por el dializador hacia el dializado antes de que el dializado sea transportado al depósito. Los materiales de filtro para su uso con la máquina de diálisis son bien conocidos por los expertos en la técnica. Por ejemplo, los materiales adecuados incluyen lechos de resina que incluyen resinas a base de circonio. Preferiblemente, el filtro tiene una carcasa que contiene capas de óxido de circonio, fosfato de circonio y carbono. Los materiales aceptables se describen en el documento de patente de EE. UU. n° 8.647.506 y en el documento de publicación de solicitud de patente de EE. UU. n° 2014/0001112. Los expertos en la técnica pueden desarrollar y utilizar otros materiales de filtro aceptables sin necesidad de realizar experimentación indebida. La carcasa de filtro puede incluir o no una membrana de vapor capaz de liberar gases, incluido amoníaco, pero no líquidos ni, en particular, el líquido dializado que fluye a través del filtro.

En el caso de que el sistema de hemodiálisis posea un filtro sorbente, preferiblemente la vía de flujo de diálisis 54 incorpora características de seguridad en forma de un sensor 37 de amonio y un sensor 38 de pH que están situados inmediatamente aguas abajo del cartucho 36 sorbente. Cuando el filtro (36) sorbente se ha agotado, el filtro 36 puede comenzar a liberar iones de amonio como resultado de la reacción química de filtrado. En ciertos niveles, los iones de amonio del líquido de diálisis pueden dañar al paciente. Preferiblemente, el sensor 37 de ion de amonio mide la cantidad de iones de amonio en partes por millón (ppm). Cuando la medición alcanza un rango de aproximadamente 5 a 20 ppm, se activará un estado de advertencia, y se detendrá el tratamiento con este dializado. El líquido de diálisis se puede drenar, y el tratamiento de diálisis puede continuar utilizando líquido de diálisis nuevo por medio de la utilización del depósito alternativo. De manera similar, el sensor 38 de pH también se comporta como una característica de seguridad y respalda la medición de iones de amonio. A medida que cambia el pH del líquido de diálisis, el estado de equilibrio del amoníaco (NH_3) y los iones amonio (NH_4^+) puede cambiar. Si se mide que el pH del líquido de diálisis está fuera del rango de aproximadamente pH 6,4 a 7,0, se puede activar un estado de advertencia y se puede drenar el líquido de diálisis en uso.

También se prefiere que el sistema de hemodiálisis posea una bolsa 39 de reactivo y una bomba 40 para introducir reactivos en la vía 54 de flujo de dializado inmediatamente después del filtro 36 sorbente. La bolsa (39) de reactivo contiene una solución concentrada de sales e iones para reinfundir al líquido de diálisis filtrado. A través de la acción de filtrar los desechos, el filtro (36) sorbente también elimina iones beneficiosos del líquido de diálisis, tales como calcio y sal. Antes de que el líquido de diálisis filtrado pueda recircularse, debe reinfundirse con calcio y sales para que el líquido de diálisis no extraiga estos iones beneficiosos de la sangre del paciente. Preferiblemente, la bolsa de reactivo 39 contendrá entre 1 y 3 litros de reactivo concentrado. La bomba 40 de reactivo puede ser cualquier tipo de bomba, tal como una bomba peristáltica o una bomba de diafragma. Para garantizar que el sistema de hemodiálisis está introduciendo la cantidad adecuada de sales e iones en el dializado, se puede disponer un sensor 41 de conductividad dentro de la vía 54 de flujo de dializado inmediatamente después de la bolsa de reactivo 39. El sensor 41 de conductividad se comporta como una característica de seguridad, midiendo los sólidos disueltos totales del líquido de diálisis regenerado. En el caso de que se detecte que los sólidos disueltos totales no están dentro de un rango prescrito, se puede aumentar o disminuir el funcionamiento de la bomba 40 o, alternativamente, se puede detener el tratamiento por completo. Por ejemplo, si se detecta un estado de fallo en el líquido de diálisis, entonces el líquido puede ser redirigido por medio de las válvulas 29 y 32 de 3 vías a través de la vía de derivación 30 de modo que el dializado no se encuentre con la sangre del paciente en el dializador. Más específicamente, la válvula de 3 vías 29 dirige el líquido de diálisis hacia la entrada del dializador y la válvula de 3 vías 32 dirige el dializado desde la salida del dializador de vuelta a través de la vía 54 de flujo de dializado. Sin embargo, si se detecta un estado de fallo en el líquido de diálisis, tal como que la temperatura sea demasiado baja o se detecten iones de amonio excesivos en el dializado, entonces el líquido de diálisis es redirigido por medio de las válvulas 29 y 32 de 3 vías para derivarlo respecto al dializador 8, a través de la vía de derivación 30.

Para la realización ilustrada en las FIGs. 1-4, el sistema de hemodiálisis incluye una vía 55 de flujo de drenaje para desechar el dializado de desecho de los depósitos (17 y 20). En la realización ilustrada en las FIGs. 1-4, la vía 55 de flujo de drenaje está conectada a ambos depósitos (17 y 20). El dializado de desecho puede drenar a través de la vía

de flujo de drenaje 5 por alimentación por gravedad, o el sistema de hemodiálisis puede incluir una bomba 44 de cualquier tipo que pueda ser seleccionada por los expertos en la técnica para bombear el dializado usado que ha de ser desechado, tal como por ejemplo a una línea 45 tradicional de alcantarillado de edificio.

Para la realización ilustrada en las FIGs. 1-4, el sistema de hemodiálisis incluye preferiblemente una fuente 46 de líquido de dializado para reponer cada uno de los depósitos 17 y 20. Preferiblemente, la fuente de líquido de dializado incluye un suministro de agua limpia 46 que se mezcla con unos reactivos (48 y 50) para proporcionar un dializado con las propiedades deseadas. En una realización preferida, el suministro de agua limpia 46 se proporciona mediante una máquina de ósmosis inversa ("RO") dispuesta en posición adyacente al dispositivo que produce el agua limpia y que a continuación añade unos concentrados químicos para crear el líquido de dializado. El líquido se suministra a través de una vía de flujo de "dializado fresco" 56 a los depósitos (17 y 20). Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis también incluye una fuente (48 y 50) de reactivos concentrados que se pueden almacenar en bolsas desechables. Preferiblemente, los reactivos concentrados contienen uno o más de los siguientes: solución de bicarbonato, solución ácida, solución de lactato, solución salina. Es necesario separar algunos de los reactivos en dos bolsas (48 y 50) para evitar interacciones indeseables o la precipitación de solutos. La fuente de reactivos concentrados (48 y 50) está conectada mediante bombas (47 y 49) a la línea de suministro 46. La activación de las bombas (47 y 49) introduce los reactivos concentrados en el suministro de agua para proporcionar el dializado a los depósitos (17 y 20).

Como alternativa al uso del dializador 8, el sistema de hemodiálisis incluye una vía de flujo de "derivación" suplementaria 35 que transporta selectivamente el líquido de diálisis alrededor del filtro 36 sorbente. La vía de flujo de derivación incluye una válvula 34 de 3 vías aguas arriba del filtro. La válvula 34 de 3 vías es conmutada para dirigir el líquido de diálisis a través del filtro 36 sorbente o, alternativamente, la válvula 34 de 3 vías es conmutada para dirigir el dializado a través de la vía 35 de flujo de derivación para evitar el filtro 36 sorbente. Por ejemplo, si no hay un filtro sorbente disponible, o si el filtro sorbente se ha agotado, o si no se requiere un filtro sorbente para un tratamiento particular del paciente, entonces la válvula 34 de 3 vías es conmutada para dirigir el líquido de diálisis por la vía de flujo de derivación 35.

En una realización alternativa ilustrada en las FIGs. 5 y 6, el filtro 71 sorbente está situado fuera de la vía de flujo de dializado de circuito cerrado. El sistema de hemodiálisis incluye una vía de flujo de "filtro" de circuito cerrado independiente 57 que se conecta selectivamente a uno de los dos depósitos de dializado 17 o 20, y el filtro 71 está dispuesto en serie en la vía de flujo de filtro de circuito cerrado 57. Preferiblemente, la máquina de diálisis incluye una bomba de fluido adicional 58 para bombear el dializado contaminado a través de la vía de flujo de filtro y del filtro 71. Como se ilustra en las FIGs. 5 y 6, una vía 57 de flujo de filtro preferida incluye una válvula 43 de 3 vías que determina qué depósito se vacía de dializado contaminado. Por ejemplo, la FIG. 5 ilustra la válvula 43 de 3 vías conectando el depósito 20, pero no el depósito 17, a la vía 57 de flujo de filtro. La FIG. 6 ilustra la válvula 43 de 3 vías conectando el depósito 17, pero no el depósito 20, a la vía 57 de flujo de filtro. La vía de flujo de filtro puede incluir una bomba 58, o el dializado puede dispensar dializado contaminado desde los depósitos 17 o 20 a través de una alimentación por gravedad. Además, preferiblemente la vía 57 de flujo de filtro incluye un sensor 59 de presión, una válvula 60 de retención, un sensor 69 de amonio y un sensor 70 de pH.

Esta realización de la máquina de hemodiálisis incluye un sistema para introducir unos reactivos en la vía de flujo de filtro. Como se ilustra en las FIGs. 5 y 6, la vía 57 de flujo de filtro incluye una primera fuente de reactivo 61 que contiene sales y una segunda fuente 65 de reactivo que contiene una solución de bicarbonato y lactato. Estos reactivos se introducen en la vía de flujo de filtro utilizando unas bombas 62 y 66, y unos mezcladores 63 y 67. Preferiblemente, la vía de flujo de filtro también posee características de seguridad en forma de un sensor 69 de amonio para garantizar que el filtro 71 no se agote e introduzca iones de amonio inaceptables en el dializado, y unos sensores 64 y 68 de conductividad que monitorizan si los reactivos se han introducido correctamente en el dializado limpio para proporcionar las cantidades adecuadas de iones beneficiosos. Finalmente, la vía 57 de flujo de filtro incluye un par de válvulas 51 y 52 de retención que se abren o cierran para garantizar que el dializado ahora limpio sea devuelto al depósito del cual se hubiera drenado el dializado contaminado.

Haciendo referencia todavía a las FIGs. 1-6, el sistema de hemodiálisis posee preferiblemente un calentador 23 conectado térmicamente a la vía de flujo de dializado o a unos depósitos para calentar el dializado hasta una temperatura deseada. Por ejemplo, en una realización ilustrada en las FIGs. 1-6, un único calentador 23 está acoplado térmicamente a la vía de flujo de dializado aguas abajo de ambos depósitos (17 y 20). Sin embargo, la hemodiálisis puede incluir calentadores adicionales, y el uno o más calentadores pueden estar en ubicaciones diferentes. Por ejemplo, en una realización alternativa, el sistema de hemodiálisis incluye dos calentadores, con un único calentador acoplado térmicamente a cada depósito. El uno o más calentadores se activan preferiblemente mediante electricidad e incluyen una resistencia que produce calor con el paso de una corriente eléctrica.

Además, el sistema de hemodiálisis posee varios sensores para monitorizar la hemodiálisis, y en particular, la vía de flujo de dializado y la vía de flujo de sangre. Para ello, el sistema de hemodiálisis tiene preferiblemente uno o más sensores 25 de flujo conectados a la vía de flujo de dializado para detectar el flujo de fluido (volumétrico y/o de velocidad) dentro de la vía de flujo de dializado. Además, se prefiere que el sistema de hemodiálisis contenga uno o más sensores de presión u oclusión (9 y 27) para detectar la presión dentro de la vía de flujo de dializado. Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis también posee uno o más sensores para medir la presión (4 y 7) y/o el flujo 11 de fluido dentro de la vía de flujo de sangre.

Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis incluye unos sensores (22, 24 y 28) de temperatura para medir la temperatura del dializado a lo largo de la vía de flujo de dializado. Además, el sistema de hemodiálisis posee unos sensores de nivel para detectar el nivel de fluido en los depósitos (17 y 20). Los sensores de nivel preferidos pueden incluir sensores (15 y 18) de nivel de fluido capacitivos como los descritos en el documento de patente de EE.UU. nº 9.649.419, o sensores de nivel de fluido ultrasónicos, o celdas de carga (16 y 19). Además, se prefiere que el sistema de hemodiálisis incluya un detector de fugas de sangre 31 que monitorice el flujo de dializado a través de la vía de flujo de dializado y detecte si se ha difundido sangre de forma inapropiada a través de la membrana semipermeable del dializador hasta la vía de flujo de dializado.

Preferiblemente, el sistema de hemodiálisis también contiene una primera válvula de pinza 2 conectada a la línea 1 de sangre arterial para permitir u obstruir selectivamente el flujo de sangre a través de la línea de sangre arterial, y una segunda válvula 13 de pinza conectada a la línea 14 de sangre venosa para permitir u obstruir selectivamente el flujo de sangre a través de la línea de sangre venosa. Las válvulas de pinza están provistas de modo que pinzan la línea 1 de sangre arterial y la línea 14 de sangre venosa para evitar que el flujo de sangre vuelva al paciente en el caso de que alguno de los sensores haya detectado una condición insegura. Para proporcionar aún más características de seguridad, el sistema de hemodiálisis incluye unos sensores de burbujas de línea de sangre (3 y 12) para detectar si una burbuja de aire se desplaza hacia atrás por la línea arterial (sensor de fuga de sangre 3) o por la línea venosa (sensor de fuga de sangre 12). Además, la vía 53 de flujo de sangre puede incluir una trampa de burbujas 10 que tiene una bolsa de aire presurizado dentro de una carcasa de plástico. Las burbujas suben hasta la parte superior de la trampa de burbujas, mientras que la sangre continúa fluyendo hacia la salida inferior de la trampa. Este componente reduce el riesgo de que entren burbujas en la sangre del paciente.

Para controlar el flujo y la dirección de la sangre y del dializado a través del sistema de hemodiálisis, el sistema de hemodiálisis incluye una variedad de válvulas de fluido para controlar el flujo de fluido a través de las diferentes vías de flujo del sistema de hemodiálisis. Las diferentes válvulas incluyen válvulas de pinza y válvulas de 2 vías que deben abrirse o cerrarse, y válvulas de 3 vías que desvían el dializado a través de una vía de flujo deseada según lo previsto. Además de las válvulas identificadas anteriormente, el sistema de hemodiálisis incluye una válvula de 3 vías 21 situada en las salidas de los depósitos que determina desde qué depósito (17 o 20) pasa el dializado a través del dializador 8. Una válvula 42 de 3 vías adicional determina a qué depósito se envía el dializado usado. Finalmente, las válvulas 51 y 52 de 2 vías (que pueden ser válvulas de pinza) están situadas en las entradas de los depósitos para permitir u obstruir el suministro de dializado fresco a los depósitos (17 y 20). Por supuesto, se pueden emplear válvulas alternativas según lo determinen los expertos en la técnica, y la presente invención no pretende limitarse a las válvulas de 2 vías o a las válvulas de 3 vías específicas que se han identificado.

Aunque no se muestra en las figuras, el sistema de hemodiálisis incluye un procesador y una interfaz de usuario. El procesador contiene electrónica dedicada para controlar el sistema de hemodiálisis, incluyendo circuitos de administración de energía conectados a los motores de bomba, sensores, válvulas y calentador para controlar el funcionamiento adecuado del sistema de hemodiálisis. El procesador monitoriza cada uno de los diferentes sensores para asegurar que el tratamiento de hemodiálisis se está llevando a cabo según un procedimiento pre-programado introducido por el personal médico a través de la interfaz de usuario. El procesador puede ser un ordenador o microprocesador de propósito general que incluye hardware y software, tal y como puede determinarse por los expertos en la técnica, para monitorizar los diferentes sensores y proporcionar un control automatizado o dirigido del calentador, las bombas y la válvula de pinza. El procesador puede estar ubicado dentro de la electrónica de una placa de circuito o dentro del procesamiento agregado de múltiples placas de circuito.

Tampoco se muestra que el sistema de hemodiálisis incluye una fuente de alimentación para proporcionar energía al procesador, la interfaz de usuario, los motores de bomba, las válvulas y los sensores. El procesador está conectado a los sensores de máquina de diálisis (incluidos los sensores de nivel de depósito (15 y 18), el sensor de fuga de sangre 31, el sensor 37 de amonio, los sensores (4, 7, 9, 11, 25 y 27) de presión y caudal, los sensores (22, 24 y 28) de temperatura, los sensores (3 y 12) de burbujas de línea de sangre, las bombas (5, 6, 26, 33, 40, 44, 47 y 49) y las válvulas (2 y 13) de pinza mediante circuitos eléctricos tradicionales.

En funcionamiento, el procesador está conectado eléctricamente a las bombas (5, 26 y 33) primarias primera, segunda y tercera para controlar la activación y la velocidad de giro de los motores de bomba, que a su vez controlan los actuadores de bomba, que a su vez controlan la presión y la velocidad de fluido de la sangre a través de la vía de flujo de sangre, y la presión y la velocidad de fluido del dializado a través de la vía de flujo de dializado. Al controlar de forma independiente el funcionamiento de las bombas 26 y 33 de dializado, el procesador puede mantener, aumentar o disminuir la presión y/o el flujo de fluido dentro de la vía de flujo de dializado en el interior del dializador. Además, al controlar las tres bombas de forma independiente, el procesador puede controlar el diferencial de presión a través de la membrana semipermeable del dializador para mantener un diferencial de presión predeterminado (cero, positivo o negativo) o para mantener un rango de presión predeterminado. Por ejemplo, la mayoría de las hemodiálisis se realizan con un diferencial de presión cero o casi cero a través de la membrana semipermeable y, con este fin, el procesador puede monitorizar y controlar las bombas para mantener este diferencial de presión en el cero o casi cero deseado. Alternativamente, el procesador puede monitorizar los sensores de presión y controlar los motores de bomba y, a su vez, los actuadores de bomba, para aumentar y mantener una presión positiva en la vía de flujo de sangre en el interior del dializador en relación con la presión de la vía de flujo de dializado en el interior del dializador. Ventajosamente, este diferencial de presión puede ser modificado por el procesador para proporcionar ultrafiltración y la transferencia de agua libre y solutos disueltos de la sangre al dializado.

En la realización preferida, el procesador monitoriza el sensor de flujo de sangre 11 para controlar el caudal de la bomba de sangre. Utiliza el sensor de flujo de dializado 25 para controlar el caudal de dializado procedente de la bomba de dializado situada aguas arriba. A continuación, el procesador utiliza los sensores (15, 16, 18 y 19) de nivel de depósito para controlar el caudal procedente de la bomba 33 de dializado situada aguas abajo. El cambio del nivel de líquido (o volumen) en el depósito de dializado es idéntico al cambio de volumen en el paciente. Por medio del control y monitorización del nivel del depósito, se puede lograr una ultrafiltración directa, inversa o cero.

Además, el procesador monitoriza todos los diferentes sensores para garantizar que la máquina de hemodiálisis está funcionando de forma eficiente y segura y, en caso de que se detecte una condición insegura o no especificada, el procesador corrige la deficiencia o suspende el tratamiento de hemodiálisis. Por ejemplo, si el sensor de presión de la línea 9 de sangre venosa indica una presión insegura o el sensor 12 de burbujas detecta una burbuja gaseosa en la línea de sangre venosa, el procesador emite una alarma, las bombas se desactivan y las válvulas de pinza se cierran para evitar que siga retornando flujo de sangre al paciente. De forma similar, si el sensor 31 de fuga de sangre detecta que la sangre ha permeado la membrana semipermeable del dializador, el procesador emite una alarma y suspende el tratamiento de hemodiálisis.

La interfaz de usuario de la máquina de diálisis puede incluir un teclado o una pantalla táctil (no mostrados) para permitir que un paciente o el personal médico introduzcan comandos relacionados con el tratamiento o para permitir que un paciente o el personal médico monitoricen el rendimiento del sistema de hemodiálisis. Además, el procesador puede incluir conectividad Wi-Fi o Bluetooth para la transferencia de información o control a una ubicación remota.

A continuación, se identificarán los diferentes componentes del sistema de hemodiálisis preferido con los números correspondientes a los componentes ilustrados en las figuras.

1	Conexión de conductos arteriales
2	Válvula de pinza, línea arterial. Se utiliza para cerrar la conexión de flujo con el paciente, en caso de que se identifique un estado de advertencia potencialmente dañino para el paciente.
3	Sensor de burbujas, línea arterial
4	Sensor de presión, entrada de bomba de sangre
5	Bomba de sangre
6	Suministro y bomba de heparina
7	Sensor de presión, entrada de dializador
8	Dializador
9	Sensor de presión, salida de dializador
10	Trampa de burbujas
11	Sensor de flujo, circuito de sangre
12	Sensor de burbujas, línea venosa
13	Válvula de pinza, línea venosa
14	Conexión de conductos venosos
15	Sensor de nivel primario, primer depósito
16	Sensor de nivel secundario, primer depósito

ES 2 997 784 T3

17	Primer depósito que contiene líquido de diálisis
18	Sensor de nivel primario, segundo depósito
19	Sensor de nivel secundario, segundo depósito
20	Segundo depósito que contiene líquido de diálisis
21	Válvula de 3 vías, salida de depósito
22	Sensor de temperatura, entrada de calentador
23	Calentador de fluido para calentar el líquido de diálisis desde aproximadamente la temperatura ambiente o la temperatura de salida de grifo, hasta la temperatura corporal humana de 37 °C.
24	Sensor combinado de conductividad y temperatura
25	Sensor de flujo, circuito de diálisis
26	Bomba de diálisis, entrada de dializador
27	Sensor de presión, circuito de diálisis
28	Sensor de temperatura, entrada de dializador
29	Válvula de 3 vías, entrada de dializador
30	Vía de derivación, dializador
31	Detector de fugas de sangre
32	Válvula de 3 vías, salida de dializador
33	Bomba de diálisis, salida de dializador
34	Válvula de 3 vías, derivación respecto a filtro sorbente
35	Vía de derivación respecto a filtro sorbente
36	Filtro sorbente
37	Sensor de ion de amonio
38	Sensor de pH
39	Bolsa de reactivo que contiene una solución concentrada de sales e iones
40	Bomba, reinfusión de filtro sorbente
41	Sensor de conductividad, salida de filtro sorbente

42	Válvula de 3 vías, depósito al que se recircula
43	Válvula de 3 vías, drenaje de depósito
44	Bomba, drenaje de depósito
45	Conexión de línea de drenaje
46	Suministro de dializado fresco
47	Bomba que suministra reactivos concentrados desde la bolsa de reactivo a la vía de flujo de dializado fresco
48	Bolsa de reactivo que contiene un reactivo concentrado que se introduce en la vía de flujo de dializado fresco
49	Bomba que suministra reactivos concentrados desde la bolsa de reactivo a la línea de agua
50	Bolsa de reactivo que contiene un reactivo concentrado que se mezclará con agua para formar el líquido de diálisis
51	Válvula de pinza, entrada de primer depósito
52	Válvula de pinza, entrada de segundo depósito
53	Vía de flujo de sangre
54	Vía de flujo de dializado
55	Vía de flujo de drenaje
56	Vía de flujo de dializado fresco
57	Vía de flujo de filtro
58	Bomba, vía de flujo de filtro
59	Sensor de presión, vía de flujo de filtro
60	Válvula de retención
61	Reactivos-sales
62	Bomba, reactivos
63	Mezclador
64	Sensor de conductividad
65	Reactivos — bicarbonato / lactato

66	Bomba, reactivos
67	Mezclador
68	Sensor de conductividad
69	Sensor de ion de amonio
70	Sensor de pH
71	Filtro sorbente
75	Dializado fresco
76	Dializado contaminado

Opciones de tratamiento

El sistema de hemodiálisis proporciona una mayor flexibilidad con respecto a las opciones de tratamiento en función de la frecuencia de diálisis requerida, las características del paciente, la disponibilidad de dializado o agua y la portabilidad deseada de la máquina de diálisis. Para todos los tratamientos, la vía 53 de flujo de sangre transporta sangre en un sistema de circuito cerrado mediante la conexión de la línea 1 de sangre arterial y la línea 14 de sangre venosa a un paciente para transportar sangre desde un paciente hasta el dializador y devolverla al paciente.

Haciendo referencia a la FIG. 2, un primer método de uso del sistema de hemodiálisis no requiere el uso de un filtro 36 sorbente. El agua se introduce en la máquina a través de la vía de flujo de dializado fresco 56 desde un suministro de agua 46, tal como el agua suministrada a través de ósmosis inversa (RO). Si es necesario, se añaden unos concentrados químicos 48 y 50 al agua limpia utilizando las bombas 47 y 49 de concentrado químico. El dializado mezclado es entonces introducido en los depósitos 17 y 20. Para este tratamiento, el dializado 75 procedente de un primer depósito se recircula pasando por el dializador 8 y retorna a través de la vía 35 de derivación de vuelta al mismo depósito. Cuando el volumen del depósito se ha recirculado una vez, el depósito se vacía a través de la vía de flujo de drenaje 55 y el depósito se vuelve a llenar a través de la vía 56 de flujo de dializado fresco.

Por otro lado, mientras se vacía y se rellena el primer depósito, el tratamiento de hemodiálisis continúa por medio de la utilización del segundo depósito (17 o 20). Como se ilustra en la FIG. 2, una vez que el procesador ha determinado que todo el dializado ha sido recirculado una vez, o determina que el dializado está contaminado, el procesador conmuta todas las válvulas (21, 42, 43, 51 y 52) pertinentes para retirar el primer depósito 20 del tratamiento del paciente, e inserta el segundo depósito 17 en la vía 54 de flujo de dializado. El dializado 75 procedente del segundo depósito 17 se recircula pasando por el dializador 8 y retorna a través de la vía 35 de derivación de vuelta al mismo depósito 17. Este cambio recíproco entre los depósitos 17 y 20 continúa hasta que se completa el tratamiento de diálisis. Este funcionamiento es similar, pero no igual, a los sistemas tradicionales de un solo paso porque no se utiliza ningún filtro sorbente.

En una segunda realización ilustrada en la FIG. 3, el cartucho 36 sorbente filtra el dializado después de que ha pasado a través del dializador 8. Para ello, el procesador conmuta la válvula 34 de 3 vías para incorporar el cartucho 36 sorbente a la vía 54 de flujo de dializado, y el procesador conmuta los diferentes conjuntos de válvula (21, 42, 43, 51 y 52) para utilizar el depósito 17 durante el tratamiento de diálisis. El dializado limpio 75 se recircula a través del dializador 8 y del cartucho 36 sorbente, y después el dializado se envía de vuelta al mismo depósito 17 a través de la vía 54 de flujo de dializado. Esta recirculación continúa hasta que lo determina el procesador, lo cual incluye, aunque sin limitarse a ello, que el cartucho sorbente se ha gastado, o que el líquido de dializado está contaminado, o que la ultrafiltración ha dado como resultado que el depósito 17 se llene y requiera ser drenado y vuelto a llenar. Por otro lado, en caso de que el fluido del depósito 20 esté contaminado, éste es drenado a través de la vía de flujo de drenaje 45, y posteriormente el depósito 20 se vuelve a llenar utilizando la vía de flujo de dializado fresco 56.

Como se ilustra en la FIG. 4, una vez que el procesador ha determinado que el uso continuado del depósito 17 para el tratamiento de diálisis no es apropiado, el procesador conmuta los diferentes conjuntos de válvula (21, 42, 43, 51 y 52) para retirar el depósito 17 de la vía 54 de flujo de dializado y para, en su lugar, insertar el depósito 20 dentro de la vía de flujo de diálisis para el tratamiento de diálisis. El dializado 75 limpio se recircula a través del dializador 8 y del filtro 36 sorbente y vuelve al mismo depósito 20. Nuevamente, esta recirculación continúa utilizando el depósito 20, según lo determinado por el procesador, hasta que se vuelve a conmutar al depósito 17 o hasta que se ha completado el tratamiento de diálisis. Mientras el tratamiento de diálisis continúa utilizando el depósito 20, el fluido contaminado

76 del depósito 17 se drena a través de la vía de flujo de drenaje. A continuación, el depósito 17 se rellena utilizando la vía de flujo de dializado fresco 56. Al igual que en los otros métodos de tratamiento, este cambio recíproco entre los depósitos 17 y 20 continúa hasta que se completa el tratamiento de diálisis.

En una realización adicional más ilustrada en las FIGs. 5 y 6, el tratamiento de hemodiálisis se lleva a cabo de manera similar a la ilustrada en la FIG. 2, en donde el filtro 36 sorbente no es utilizado dentro de la vía 54 de flujo de dializado. Aunque es posible utilizar el filtro 36 dentro de la vía 54 de flujo de dializado, para esta realización se prefiere que el dializado 75 se dirija a través de la vía 35 de derivación al objeto de evitar el filtro 36 sorbente. Durante el tratamiento, el dializado 75 procedente del primer depósito se recircula pasando por el dializador 8, por la vía 35 de derivación, y se dirige de vuelta al mismo depósito. Incluso más preferiblemente para esta realización, el sistema de hemodiálisis no incluye el filtro 36 sorbente. En su lugar, haciendo referencia a las FIGs. 5 y 6, el sistema de hemodiálisis incluye un único filtro 71 sorbente que está dentro de una vía de flujo de circuito cerrado independiente, denominada en la presente memoria vía 57 de flujo de filtro. Aunque las FIGs. 5 y 6 ilustran un sistema de hemodiálisis que incluye dos filtros 36 y 71 sorbentes, el filtro 36 sorbente dentro de la vía 54 de flujo de dializado es opcional y no necesita ser incorporado dentro de esta realización del sistema de hemodiálisis.

Al igual que en las realizaciones anteriores, el tratamiento de diálisis se implementa mientras se cambia de forma recíproca de un depósito 17 y 20 a otro. Haciendo referencia a la FIG. 5, mientras que el tratamiento de diálisis utiliza el dializado 75 limpio del depósito 17, los diferentes conjuntos de válvula (21, 42, 43, 51 y 52) son conmutados para insertar el segundo depósito 20 en la vía de flujo de filtro de circuito cerrado 57. El agua contaminada 76 se drena del depósito 20 a través de la bomba 58 y del sensor 59 de presión. A continuación, el agua contaminada 76 es filtrada a través del filtro 71 sorbente. Los reactivos 61 y 65 se pueden introducir en la vía de flujo de filtro utilizando una alimentación por gravedad o las bombas 62 y 66. Los reactivos son mezclados dentro de los mezcladores 63 y 67 antes de que el dializado ahora limpio sea comprobado para verificar su conformidad por medio de los comprobadores 64 y 68 de conductividad, del sensor 69 de amonio y del sensor 70 de pH. Si la comprobación muestra que el agua ahora está limpia, es dirigida de nuevo al depósito 20.

Haciendo referencia a la FIG. 6, el procesador continúa monitorizando la salida de los diferentes sensores, incluidos aquellos situados dentro de la vía 54 de flujo de dializado. Una vez que el agua dentro del depósito 17 se ha contaminado, ésta es retirada de la vía de flujo de dializado y se sustituye por el depósito 20, cambiando una vez más todos los conjuntos de válvula pertinentes (21, 42, 43, 51 y 52). El dializado 75 procedente del segundo depósito 20 se recircula en la vía de flujo 54 de dializado de circuito cerrado pasando por el dializador 8, y se dirige de nuevo al mismo depósito. Por otro lado, el agua 76 ahora contaminada del depósito 17 se drena a través de la bomba 58 y del sensor 59 de presión antes de ser filtrada a través del filtro 71 sorbente. Nuevamente, los reactivos 61 y 65 pueden introducirse en la vía 57 de flujo de filtro, en donde los reactivos se mezclan dentro de los mezcladores 63 y 67. El dializado ahora limpio es comprobado para verificar su conformidad por medio de los comprobadores 64 y 68 de conductividad, del sensor 69 de amonio y del sensor 70 de pH antes de llenar el depósito 17. Este proceso de alternancia de depósitos continúa hasta que se completa el tratamiento de hemodiálisis prescrito, o hasta que se detecta un fallo que requiere que se detenga el tratamiento.

Para finalizar, en relación con las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención mostradas y descritas en la presente memoria, se apreciará que se describe un sistema de hemodiálisis. Los principios de la invención se pueden poner en práctica en una serie de configuraciones más allá de las mostradas y descritas, por lo que se ha de entender que la invención no está limitada de ninguna manera por las realizaciones a modo de ejemplo, sino que está definida por las reivindicaciones adjuntas. Los expertos en la técnica también apreciarán que la presente invención no está limitada a las geometrías y materiales de construcción particulares descritos, sino que, en su lugar, puede implicar otras estructuras o materiales funcionalmente comparables, conocidos actualmente o desarrollados posteriormente, sin salirse del alcance de la invención reivindicada.

A menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan una característica, elemento, cantidad, parámetro, propiedad, término, etc., utilizados en la presente memoria descriptiva y en las reivindicaciones se han de entender modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Tal y como se utiliza en la presente memoria, el término "aproximadamente" significa que la característica, elemento, cantidad, parámetro, propiedad o término así calificado abarca un rango de más o menos un diez por ciento por encima y por debajo del valor de la característica, elemento, cantidad, parámetro, propiedad o término indicados. En consecuencia, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de los equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada indicación numérica debe interpretarse al menos a la luz del número de cifras significativas especificadas y mediante la aplicación de técnicas de redondeo ordinarias. A pesar de que los rangos y valores numéricos que establecen el amplio alcance de la invención son aproximaciones, los rangos y valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos se especifican con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier rango o valor numérico contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba. La enumeración de rangos numéricos de valores en la presente memoria tiene como único fin servir como un método abreviado para referirse individualmente a cada valor numérico separado que se encuentra dentro del rango. A menos que se indique lo contrario en la presente memoria, cada valor individual de un rango numérico se incorpora a la presente memoria descriptiva como si se hubiera enumerado individualmente en la presente memoria.

- Los términos "un", "una", "el", "la" y referentes similares utilizados en el contexto de la descripción de la presente invención (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) se han de interpretar en el sentido de que cubren tanto el singular como el plural, a menos que se indique lo contrario en la presente memoria o que el contexto lo contradiga claramente. Todos los métodos descritos en la presente memoria pueden realizarse en cualquier orden adecuado a menos que se indique lo contrario en la presente memoria o que el contexto lo contradiga claramente. El uso de todos y cada uno de los ejemplos, o expresiones de lenguaje a modo de ejemplo (por ejemplo, "tal como") proporcionados en la presente memoria tiene como único fin ilustrar mejor la presente invención, y no supone una limitación del alcance de la invención reivindicada de otro modo.
- 5 Las realizaciones específicas descritas en la presente memoria pueden limitarse aún más en las reivindicaciones utilizando la expresión de lenguaje que consiste en o que consiste esencialmente en. Cuando se utiliza en las reivindicaciones, el término de transición "que consiste en" excluye cualquier elemento, etapa o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición "que consiste esencialmente en" limita el alcance de una reivindicación a los materiales o etapas especificados y a aquellos que no afectan materialmente a la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s).
- 10 Se ha de entender que el código lógico, programas, módulos, procesos, métodos y el orden en el que se ejecutan los elementos respectivos de cada método son puramente a modo de ejemplo. Dependiendo de la implementación, se pueden ejecutar en cualquier orden o en paralelo, a menos que se indique lo contrario en la presente invención. Además, el código lógico no está relacionado ni limitado a ningún lenguaje de programación en particular, y puede comprender uno o más módulos que se ejecutan en uno o más procesadores en un entorno distribuido, no distribuido
- 15 o de multiprocesamiento.
- 20 Aunque se han ilustrado y descrito varias formas particulares de la invención, será evidente que se pueden realizar diversas modificaciones sin salirse del alcance de la invención. Por lo tanto, no se pretende que la invención quede limitada, excepto por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de hemodiálisis que comprende:

una línea (1) de sangre arterial para conectarse a la arteria de un paciente para recoger sangre de un paciente;

una línea (14) de sangre venosa para conectarse a la vena de un paciente para devolver la sangre a un paciente;

5 un dializador (8);

una vía de flujo de sangre de circuito cerrado que se conecta a dicha línea de sangre arterial y a dicha línea de sangre venosa para transportar sangre desde un paciente a dicho dializador y devolverla a un paciente;

una bomba (5) de sangre para bombear sangre a través de dicha vía de flujo de sangre;

10 un primer depósito (17) para almacenar una solución de dializado, teniendo dicho primer depósito una entrada y una salida;

un segundo depósito (20) para almacenar una solución de dializado, teniendo dicho segundo depósito una entrada y una salida;

15 una vía de flujo de dializado de circuito cerrado, aislada de la vía de flujo de sangre, para transportar un dializado desde dicho primer depósito hasta dicho dializador y devolverlo a dicho primer depósito, o desde dicho segundo depósito hasta dicho dializador y devolverlo a dicho segundo depósito, incluyendo dicha vía de flujo de dializado una vía de flujo de primer depósito que conecta dicha entrada de primer depósito y dicha salida de primer depósito con dicha vía de flujo de dializado, e incluyendo dicha vía de flujo de dializado una vía de flujo de segundo depósito que conecta dicha entrada de segundo depósito y dicha salida de segundo depósito con dicha vía de flujo de dializado,

al menos una bomba (33) de dializado para bombear dializado a través de dicha vía de flujo de dializado;

20 un conjunto de válvula de fluido de primer depósito configurado para permitir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de primer depósito cuando está abierto o para obstruir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de primer depósito cuando está cerrado; y

25 un conjunto de válvula de fluido de segundo depósito configurado para permitir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de segundo depósito cuando está abierto o para obstruir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de segundo depósito cuando está cerrado, y

un procesador conectado a dicho conjunto de válvula de fluido de primer depósito y a dicho conjunto de válvula de fluido de segundo depósito, estando dicho procesador programado para alternar selectivamente entre,

30 1) la apertura de dicho primer conjunto de válvula de fluido para permitir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de primer depósito a la vez que cierra dicho segundo conjunto de válvula de fluido para obstruir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de segundo depósito, y

2) el cierre de dicho primer conjunto de válvula de fluido para obstruir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de primer depósito a la vez que abre dicho segundo conjunto de válvula de fluido para permitir el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de segundo depósito.

2. El sistema de hemodiálisis de la reivindicación 1 que comprende además:

35 un filtro (71) configurado para eliminar toxinas urémicas del agua;

una vía (57) de flujo de filtro de circuito cerrado aislada de dicha vía de flujo de sangre y de dicha vía de flujo de dializado, siendo dicha vía de flujo de filtro un conducto para transportar un dializado desde dicho primer depósito o desde dicho segundo depósito hasta dicho filtro y devolverlo al mismo primer depósito o segundo depósito.

40 3. El sistema de hemodiálisis de la reivindicación 2 que comprende además una bomba (58) y una fuente (48, 50) de reactivos, ambas conectadas a dicha vía de flujo de filtro.

4. El sistema de hemodiálisis de la reivindicación 1 que comprende además:

un suministro de dializado (46) fresco conectado tanto a dicho primer depósito como a dicho segundo depósito;

una vía de flujo de dializado (56) fresco conectada a dicho suministro de dializado fresco, y a dicho primer depósito y a dicho segundo depósito; y

45 una vía (55) de flujo de drenaje conectada tanto a dicho primer depósito como a dicho segundo depósito;

estando dicho procesador conectado a dicho suministro de dializado fresco y a dicha vía de flujo de drenaje, dicho procesador está programado para drenar el dializado a través de dicha vía de flujo de drenaje y para suministrar dializado fresco a dicho primer depósito a través de dicha vía de flujo de dializado fresco en el caso de que dicho primer conjunto de válvula de fluido esté obstruyendo el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de primer depósito, y dicho procesador está programado para drenar el dializado a través de dicha vía de flujo de drenaje y para suministrar dializado fresco a través de dicha vía de flujo de dializado fresco a dicho segundo depósito en el caso de que dicho segundo conjunto de válvula de fluido esté obstruyendo el flujo de dializado a través de dicha vía de flujo de segundo depósito.

5. El sistema de hemodiálisis de la reivindicación 1 que comprende además:

un filtro (36) sorbente;

una vía (35) de flujo de derivación que evita el filtro (36) sorbente; y

una válvula de derivación conectada a dicho procesador, desviando dicha válvula de derivación el fluido de la vía de flujo de dializado a través de dicho filtro sorbente y no a través de dicha vía de flujo de derivación, o desviando dicha válvula de derivación el fluido a través de dicha vía de flujo de derivación con respecto al filtro y no a través de dicho filtro sorbente.

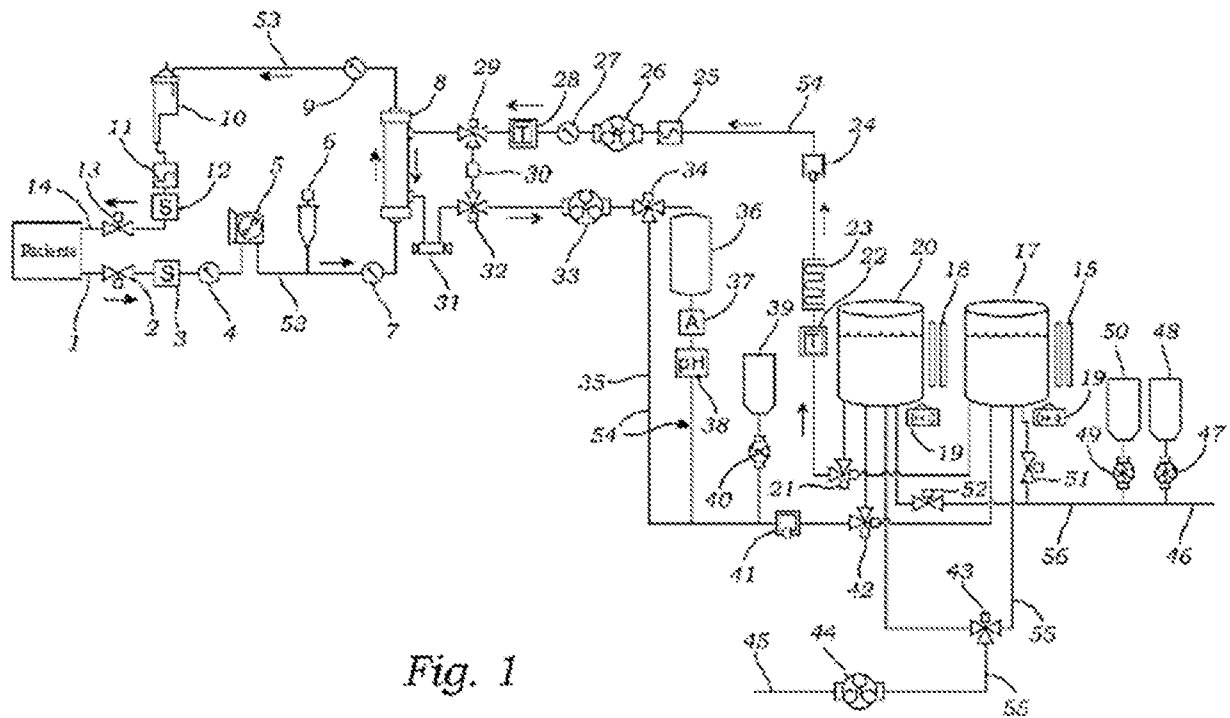


Fig. 1

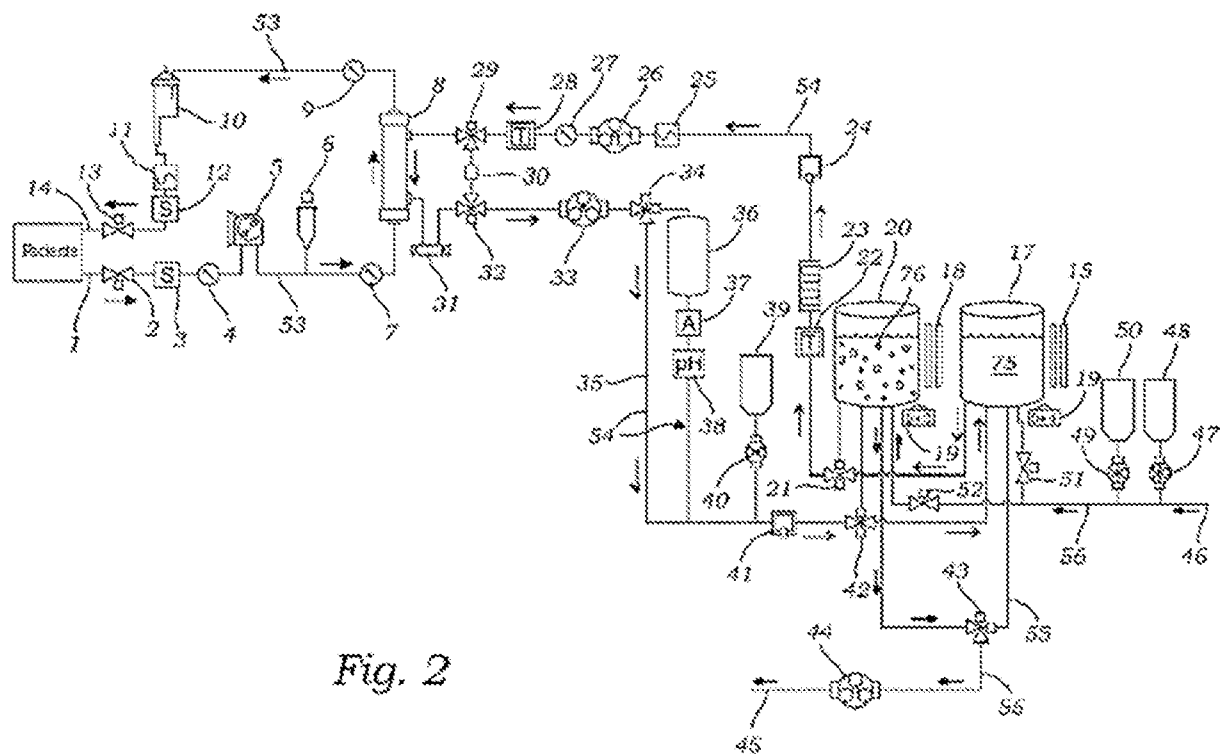


Fig. 2

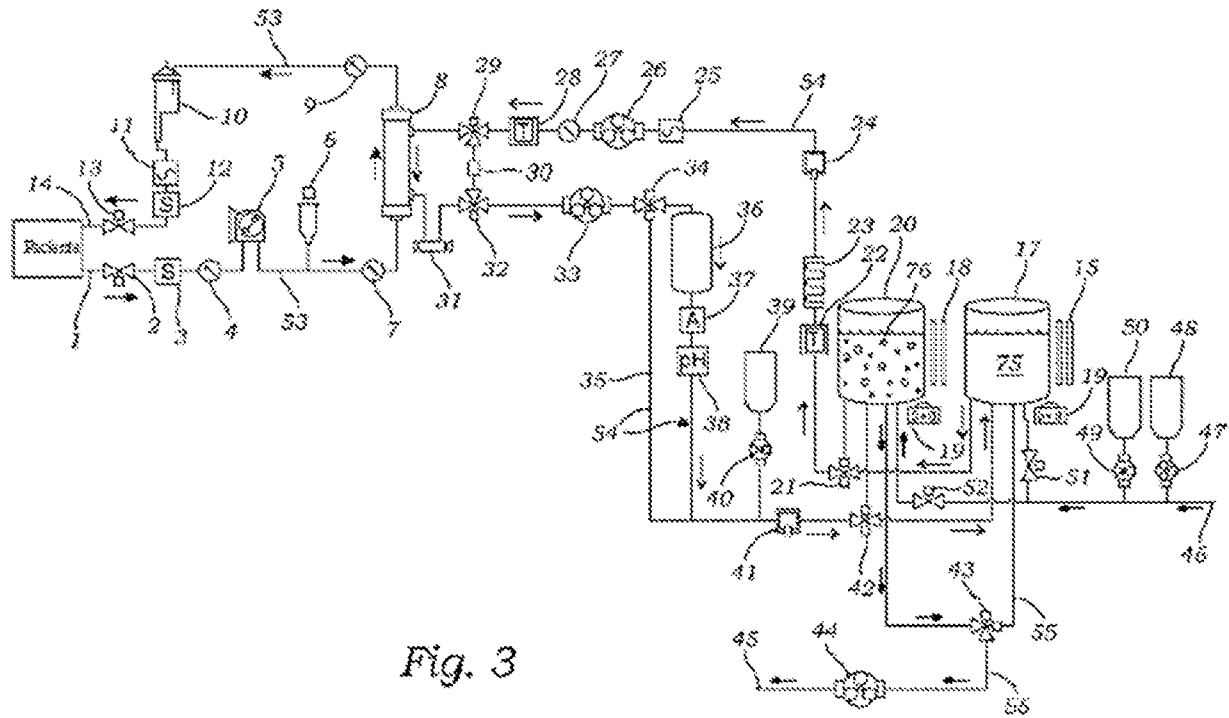


Fig. 3

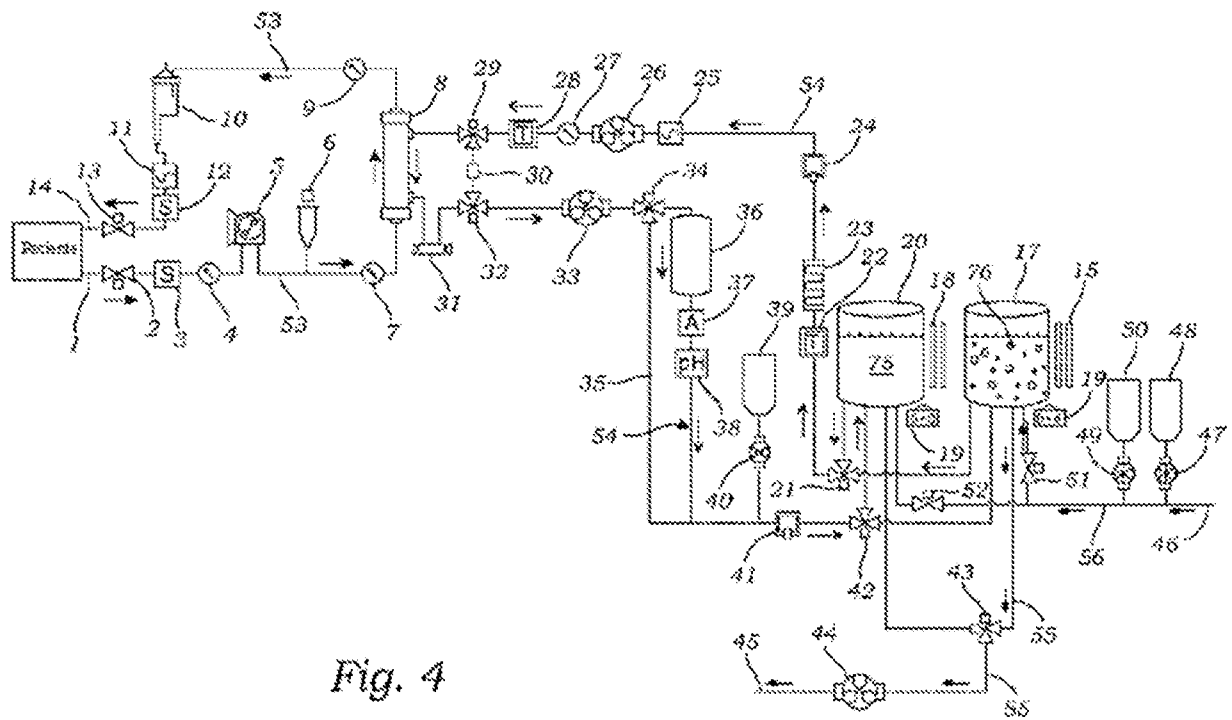


Fig. 4

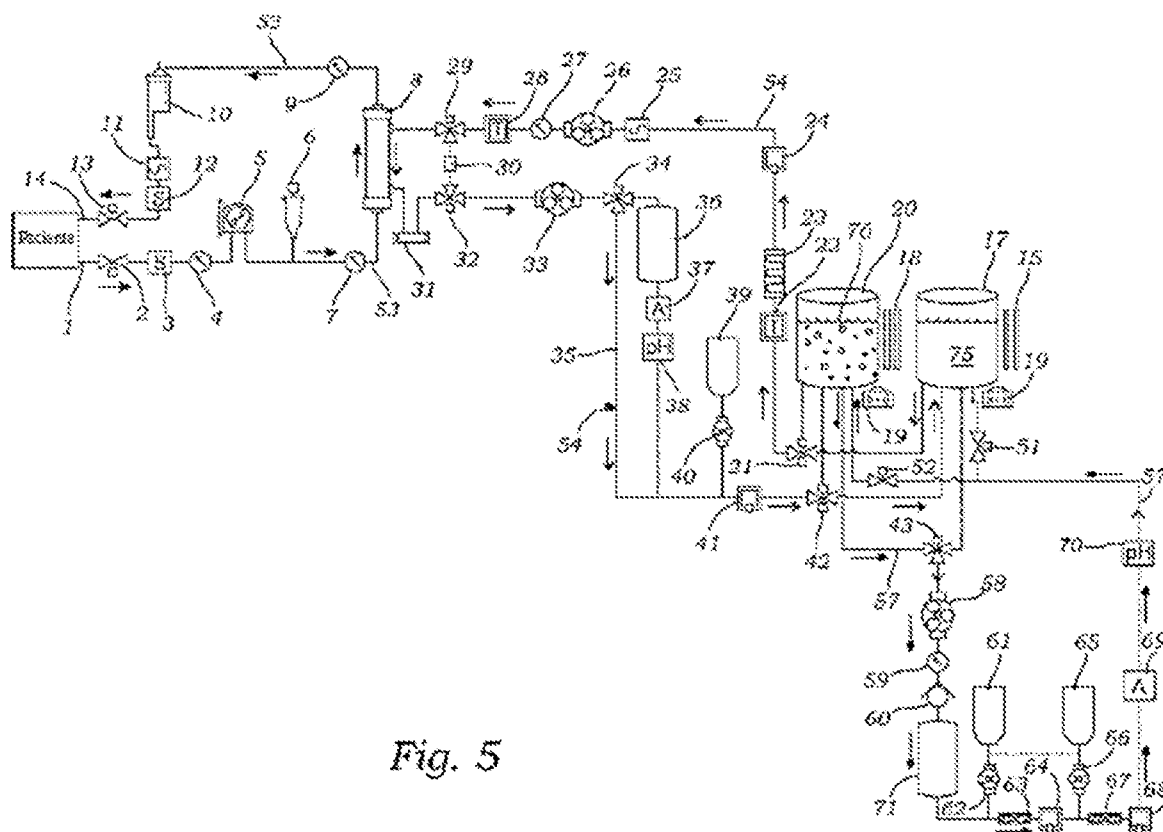


Fig. 5

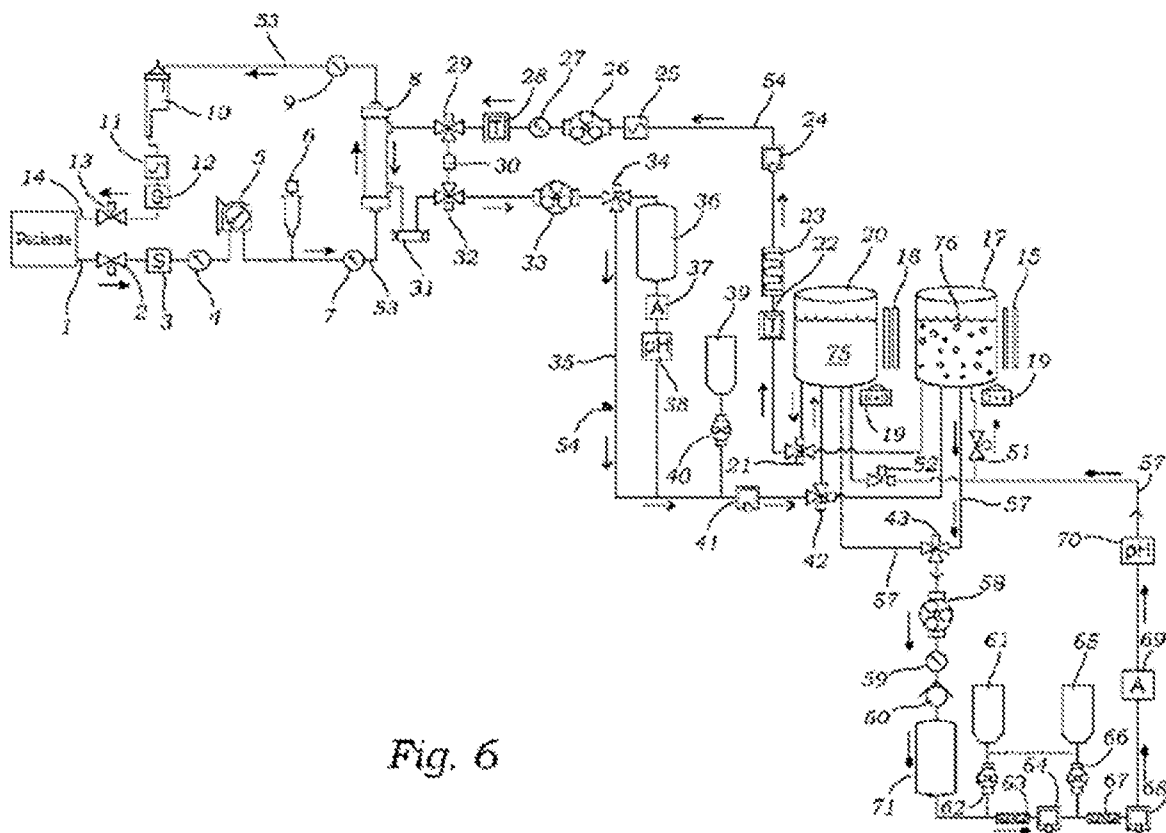


Fig. 6